

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Ющеров

« 12 » 2023г.



Стул медицинский

в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на «Стул медицинский в вариантах исполнения» (далее – стул, стулья).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стул медицинский в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022

I. Варианты исполнения

1. Стул медицинский MedErgo-776, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-776, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-001ПС – 1 шт.;
2. Стул медицинский MedErgo-773, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-773, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-002ПС – 1 шт.;
3. Стул медицинский MedErgo-771, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-771, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-003ПС – 1 шт.;
4. Стул медицинский MedErgo-784, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-784, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-004ПС – 1 шт.;
5. Стул медицинский MedErgo-782, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-782, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-005ПС – 1 шт.;
6. Стул медицинский MedErgo-783, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-783, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-006ПС – 1 шт.;
7. Стул медицинский MedErgo-781, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-781, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-007ПС – 1 шт.;
8. Стул медицинский MedErgo-786, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-786, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-008ПС – 1 шт.;
9. Стул медицинский MedErgo-780, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-780, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-009ПС – 1 шт.;
10. Стул медицинский MedErgo-785, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-785, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-010ПС – 1 шт.;
11. Стул медицинский MedErgo-802, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-802, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-011ПС – 1 шт.;
12. Стул медицинский MedErgo-803, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-803, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-012ПС – 1 шт.;

13. Стул медицинский MedErgo-801, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-801, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-013ПС – 1 шт.;
14. Стул медицинский MedErgo-672, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-672, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-014ПС – 1 шт.;
15. Стул медицинский MedErgo-673, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-673, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-015ПС – 1 шт.;
16. Стул медицинский MedErgo-691, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-691, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-016ПС – 1 шт.;
17. Стул медицинский MedErgo-692, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-692, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-017ПС – 1 шт.;
18. Стул медицинский MedErgo-791, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-791, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-018ПС – 1 шт.;
19. Стул медицинский MedErgo-772, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-772, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-019ПС – 1 шт.;
20. Стул медицинский MedErgo-681, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-681, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-20ПС – 1 шт.;
21. Стул медицинский MedErgo-804, в составе:
 - Стул медицинский MedErgo-804, цвет: серый/черный/ синий – 1 шт.;
 - Паспорт СМ-00.000-021ПС – 1 шт.

II. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Стул медицинский предназначен для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО МедЭргоШтуле. Адрес: Волгоградская область, город Волжский, улица Генерала Карбышева, дом 45Л.

Телефон 8 (800) 1013908.

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru.

В зависимости от модели изделия. стул медицинский состоит:

- основания рис.22 на пяти колесных опорах, что позволяет свободно перекатывать стул по поверхности пола;
- сидения рис.24-25 регулируемого за счет механизма подъема, опускания и угла наклона, для наиболее удобного положения врача;
- спинки рис.26-27 с поддержкой поясничного отдела для наиболее удобного положения врача;
- подлокотников рис.23 регулируемых вперед/назад, а также по высоте верх/вниз и угла наклона для удобного расположения локтей врача при сложных операциях.

Показания к применению: для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей, в следующих вариантах исполнения.

Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В центре основания, установленного на поворотных колесах (без тормозной системы), укреплен пневмопружина, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье с кронштейном. На сиденье, с помощью винтов, установлен кронштейн, на котором закреплена спинка и подлокотники. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг с помощью поворотно-подъемного механизма. При этом сиденье переместится в верхнее положение. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.

Перечень возможных исполнений:

- стулья MedErgo-672, MedErgo-673, MedErgo-691, MedErgo-692, MedErgo-681 состоят из основания и сиденья;
- стулья MedErgo-771, MedErgo-782, MedErgo-802, MedErgo-803, MedErgo-801, MedErgo-791, MedErgo-772 состоят из основания, сиденья и спинки;
- стулья MedErgo-776, MedErgo-773, MedErgo-784, MedErgo-783, MedErgo-781, MedErgo-786, MedErgo-780, MedErgo-785 состоят из основания, сиденья, спинки и подлокотников.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Основными потребителями являются медицинские организации (больницы, поликлиники и т.д), предназначенный для хирургического (медицинского) персонала.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Вид медицинского изделия (стулья) в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

129690 (MedErgo-672, MedErgo-673, MedErgo-681, MedErgo-691, MedErgo-692);

260310 (MedErgo-771, MedErgo-772, MedErgo-773, MedErgo-776, MedErgo-780, MedErgo-781, MedErgo-782, MedErgo-783, MedErgo-784, MedErgo-785, MedErgo-786, MedErgo-791, MedErgo-801, MedErgo-802, MedErgo-803, MedErgo-804).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий стулья относятся к группе 2 ГОСТ Р 50444.

Код медицинского изделия (стулья) в соответствии с классификацией по ОКПД 2 32.50.30.119.

По степени потенциального риска применения стулья должны относиться к группе 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья в крайнем нижнем и крайнем верхнем положении:

Наименование	Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья в крайнем нижнем положении, мм (± 10 мм)	Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья в крайнем верхнем положении, мм (± 10 мм)
Стул медицинский MedErgo-776	565	715
Стул медицинский MedErgo-773	610	805
Стул медицинский MedErgo-771	580	770
Стул медицинский MedErgo-784	525	695
Стул медицинский MedErgo-782	640	835

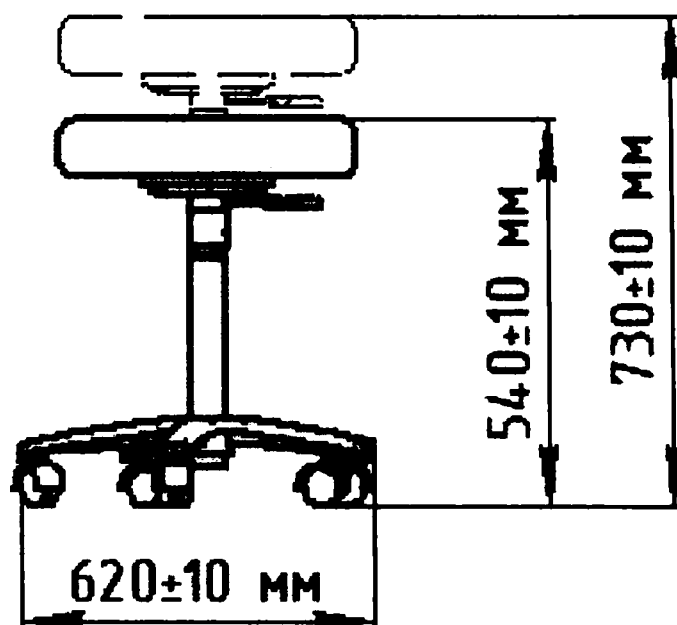
Наименование	Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья в крайнем нижнем положении, мм (± 10 мм)	Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья в крайнем верхнем положении, мм (± 10 мм)
Стул медицинский MedErgo-783	620	745
Стул медицинский MedErgo-781	560	730
Стул медицинский MedErgo-786	545	670
Стул медицинский MedErgo-780	545	670
Стул медицинский MedErgo-785	515	610
Стул медицинский MedErgo-802	630	740
Стул медицинский MedErgo-803	650	775
Стул медицинский MedErgo-801	580	700
Стул медицинский MedErgo-672	540	730
Стул медицинский MedErgo-673	570	770
Стул медицинский MedErgo-691	640	840
Стул медицинский MedErgo-692	590	770
Стул медицинский MedErgo-791	590	780
Стул медицинский MedErgo-772	510	640
Стул медицинский MedErgo-681	605	795
Стул медицинский MedErgo-804	530	725

Размеры сиденья, спинки и угла наклона сиденья стульев:

Наименование	Размер сиденья, мм (± 10 мм)	Размер спинки, мм (± 10 мм)	Угол наклона спинки, ° ($\pm 1^\circ$)
Стул медицинский MedErgo-776	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-773	470x430	400x250	20

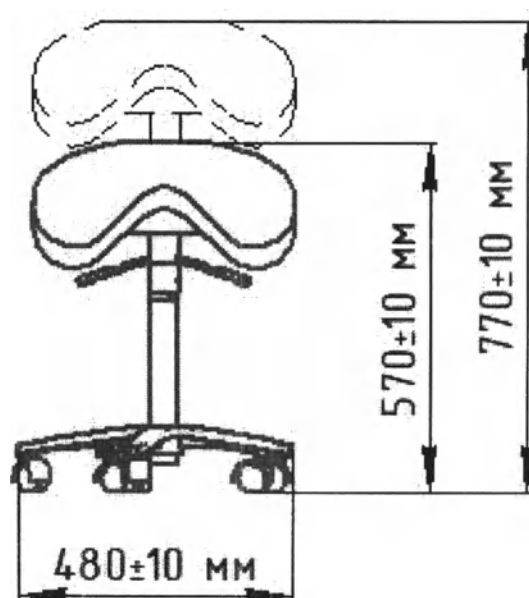
Наименование	Размер сиденья, мм (±10 мм)	Размер спинки, мм (±10 мм)	Угол наклона спинки, ° (±1°)
Стул медицинский MedErgo-771	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-784	375x355	245x245	10
Стул медицинский MedErgo-782	380x350	240x225	—
Стул медицинский MedErgo-783	380x350	350x250	20
Стул медицинский MedErgo-781	470x430	410x250	25
Стул медицинский MedErgo-786	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-780	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-785	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-802	470x430	465x75	—
Стул медицинский MedErgo-803	390x430	460x60	—
Стул медицинский MedErgo-801	380x380	465x75	—
Стул медицинский MedErgo-672	380x380	—	—
Стул медицинский MedErgo-673	410x430	—	—
Стул медицинский MedErgo-691	380x350	—	—
Стул медицинский MedErgo-692	350x420	—	—
Стул медицинский MedErgo-791	440x400	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-772	470x430	400x250	20
Стул медицинский MedErgo-681	440x400	—	—
Стул медицинский MedErgo-804	380x380	565x75	—

Габаритные размеры стульев и составных частей см. рисунки 1-27.



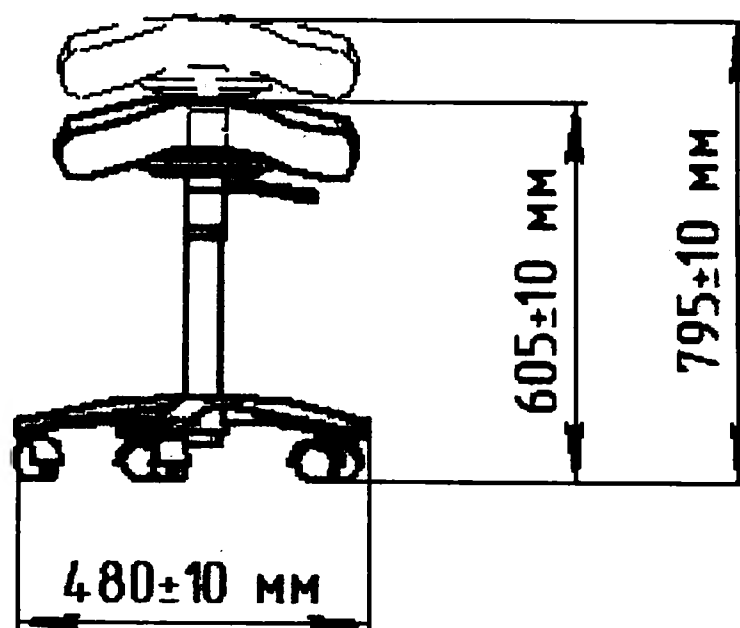
Стул медицинский MedErgo-672. Габаритные размеры.

Рисунок 1



Стул медицинский MedErgo-673. Габаритные размеры

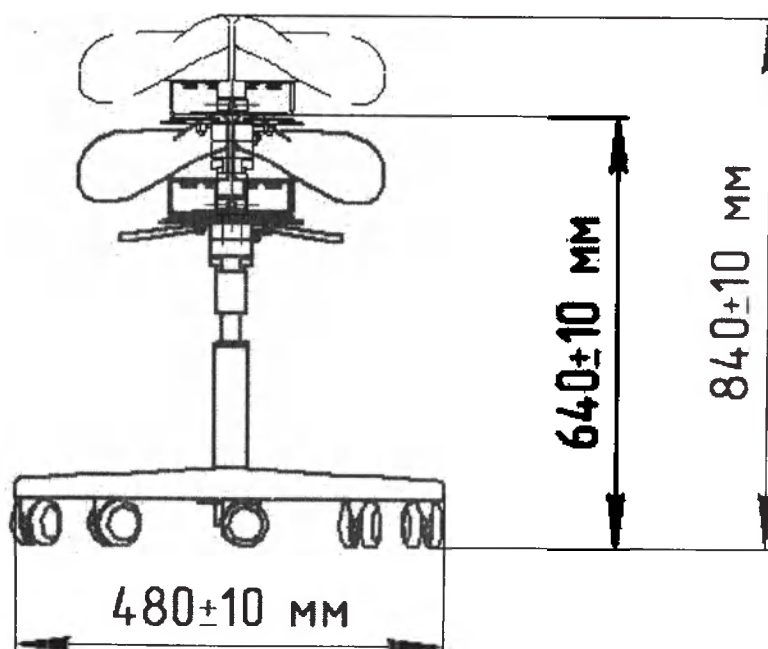
Рисунок 2



Стул

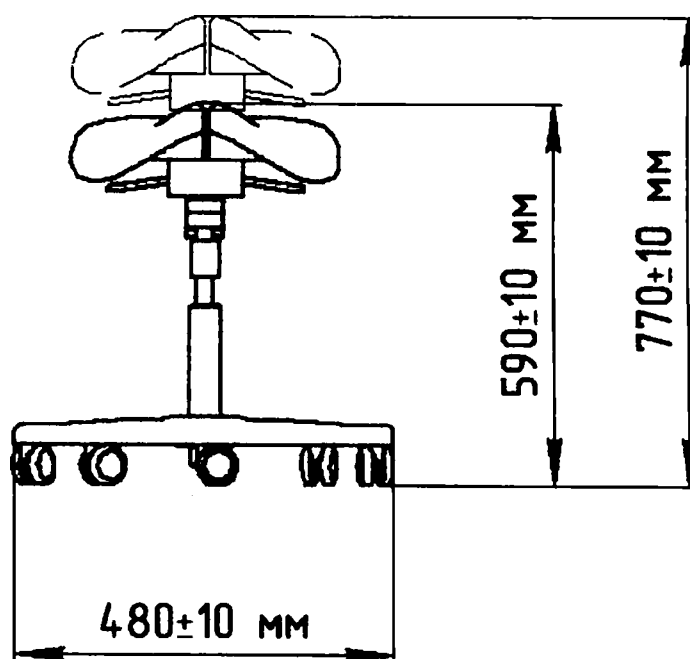
медицинский MedErgo-681. Габаритные размеры

Рисунок 3



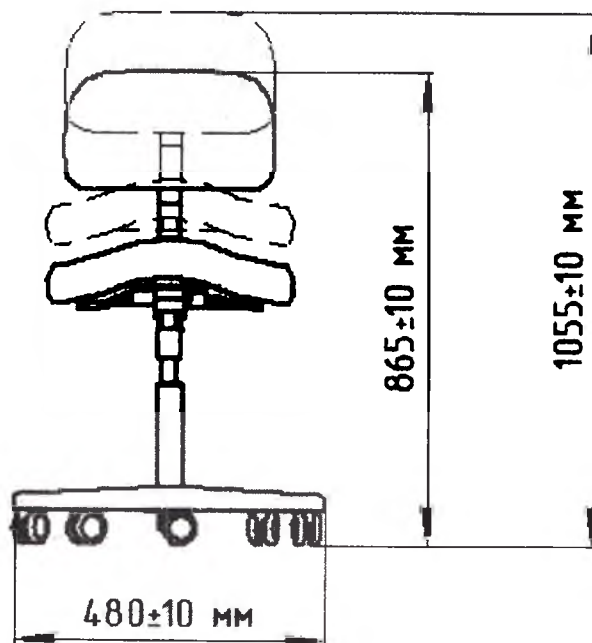
Стул медицинский MedErgo-691. Габаритные размеры

Рисунок 4



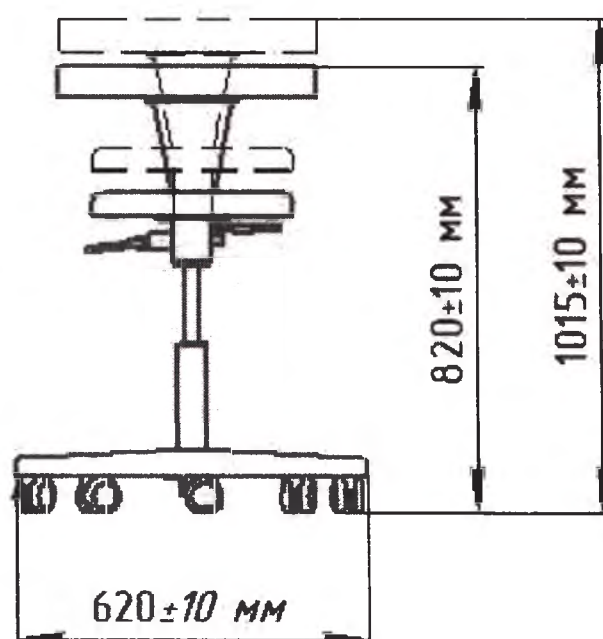
Стул медицинский MedErgo-692. Габаритные размеры

Рисунок 5



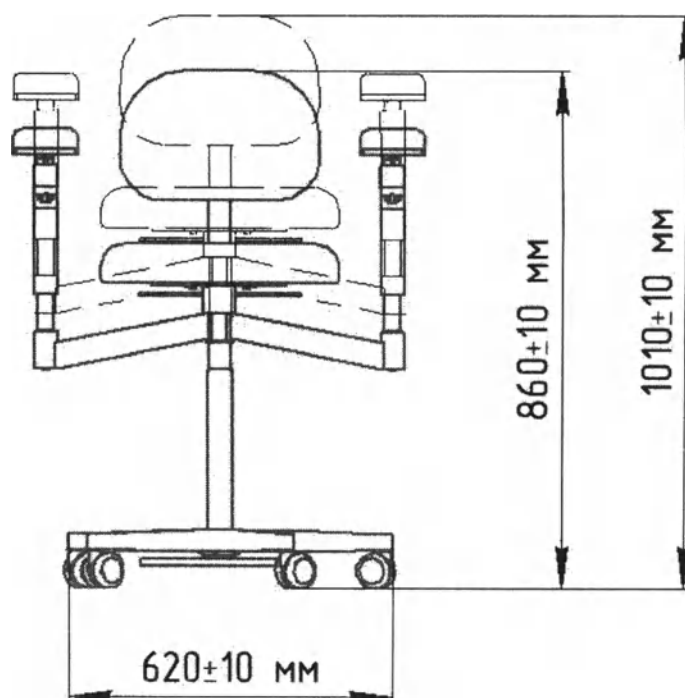
Стул медицинский MedErgo-771. Габаритные размеры

Рисунок 6



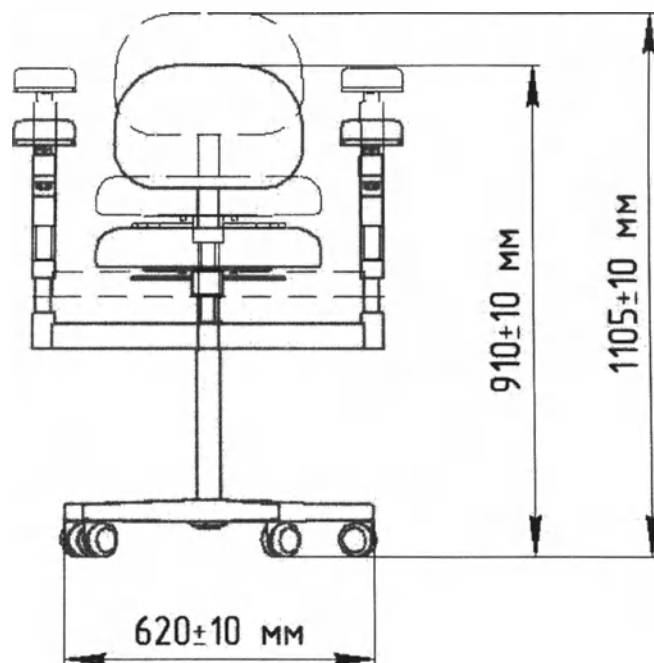
Стул медицинский MedErgo-804. Габаритные размеры

Рисунок 7



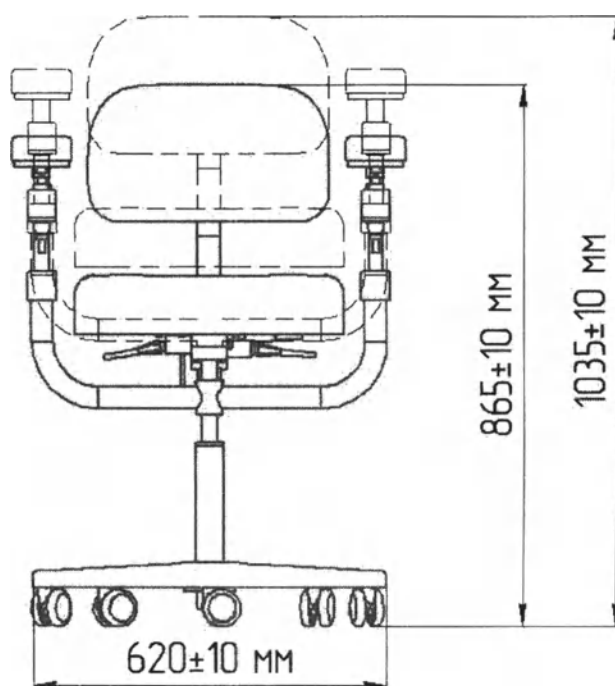
Стул медицинский MedErgo-776. Габаритные размеры

Рисунок 8



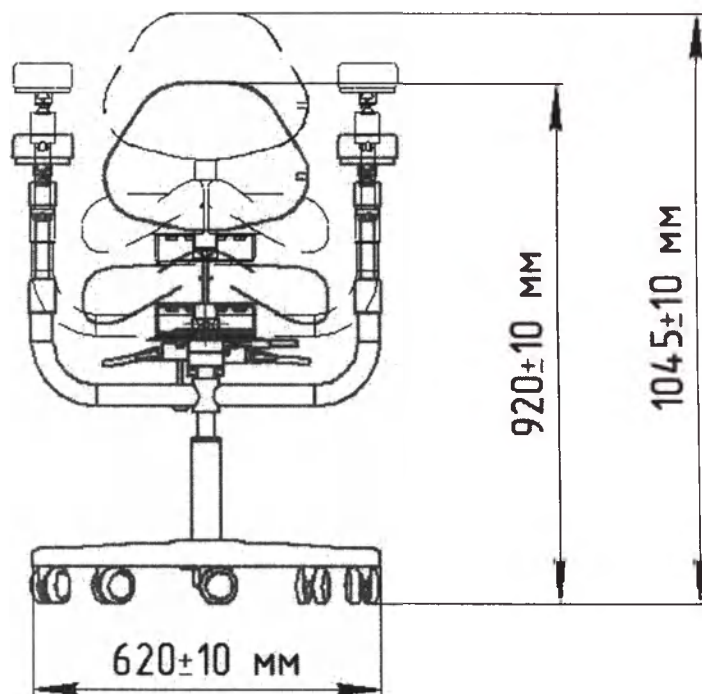
Стул медицинский MedErgo-773. Габаритные размеры

Рисунок 9



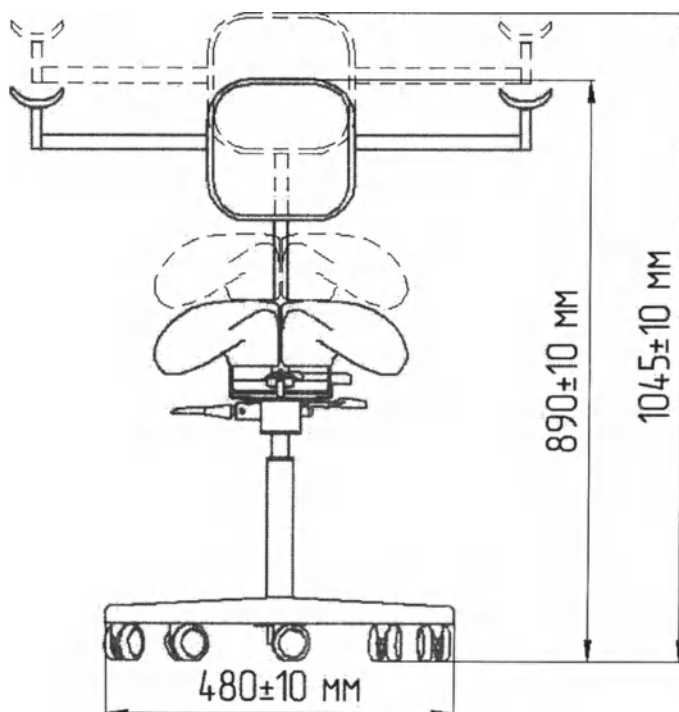
Стул медицинский MedErgo – 781. Габаритные размеры.

Рисунок 10



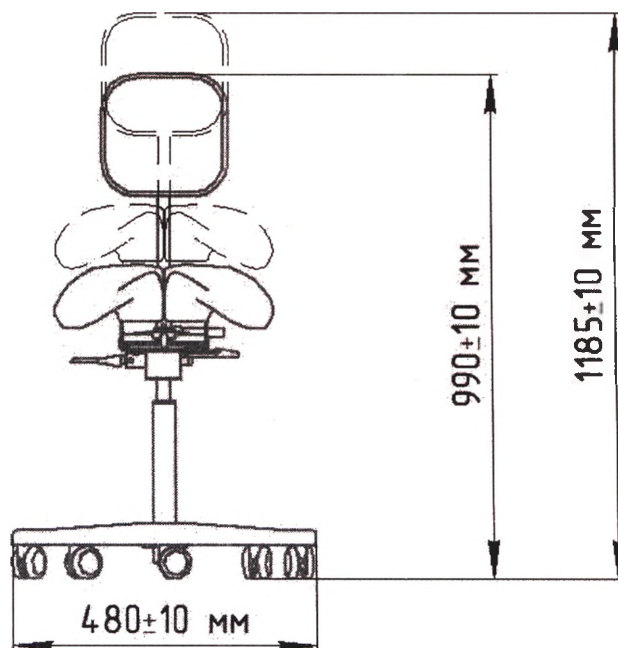
Стул медицинский MedErgo-783. Габаритные размеры

Рисунок 11



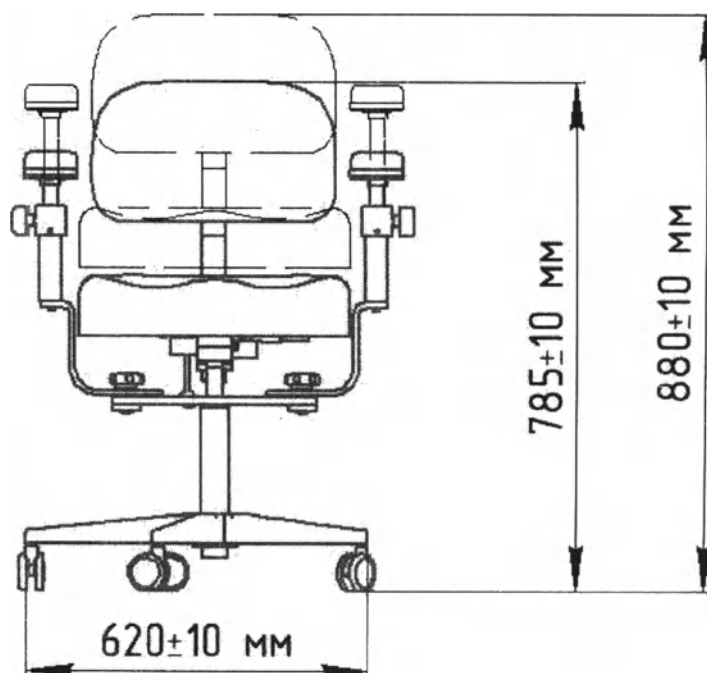
Стул медицинский MedErgo - 784. Габаритные размеры.

Рисунок 12



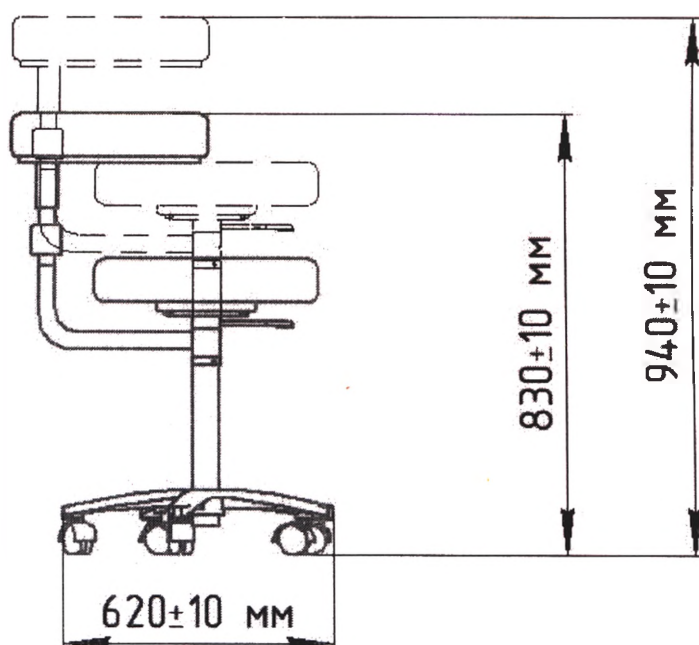
Стул медицинский MedErgo-782. Габаритные размеры

Рисунок 13



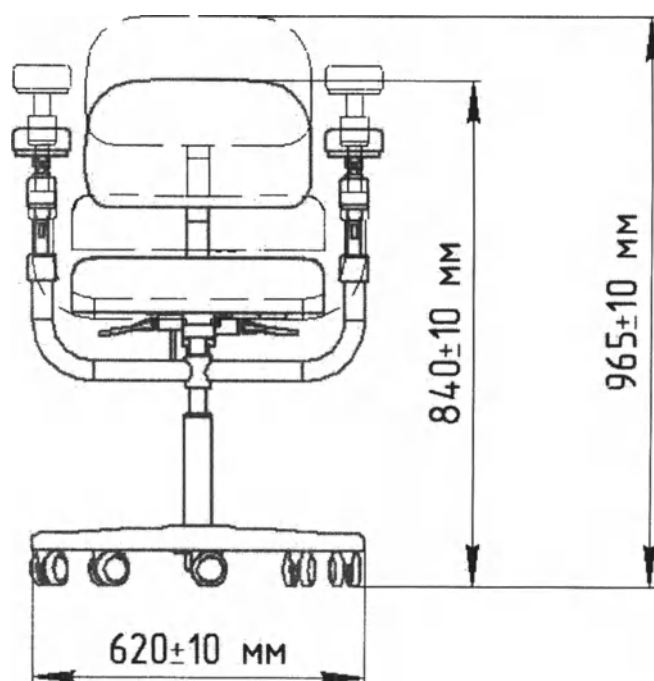
Стул медицинский MedErgo-785. Габаритные размеры

Рисунок 14



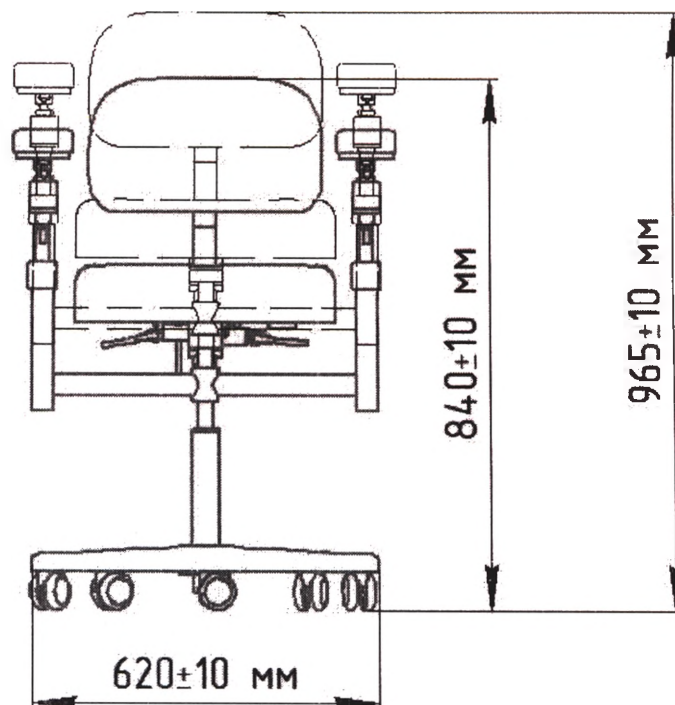
Стул медицинский MedErgo-802. Габаритные размеры

Рисунок 15



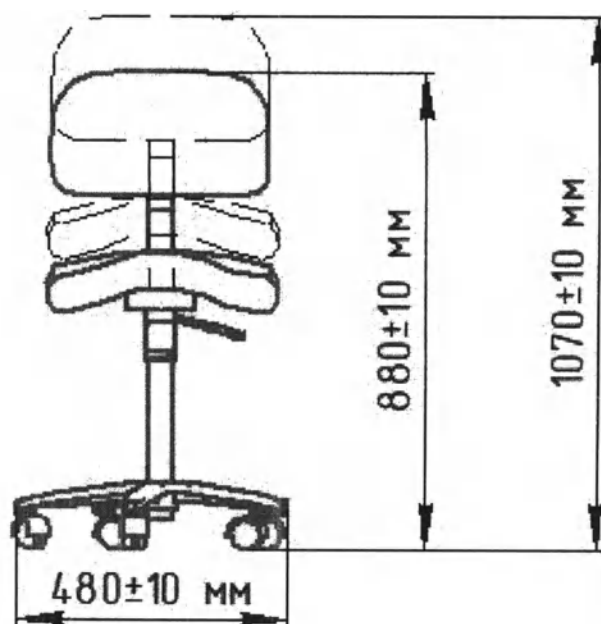
Стул медицинский MedErgo-786. Габаритные размеры

Рисунок 16



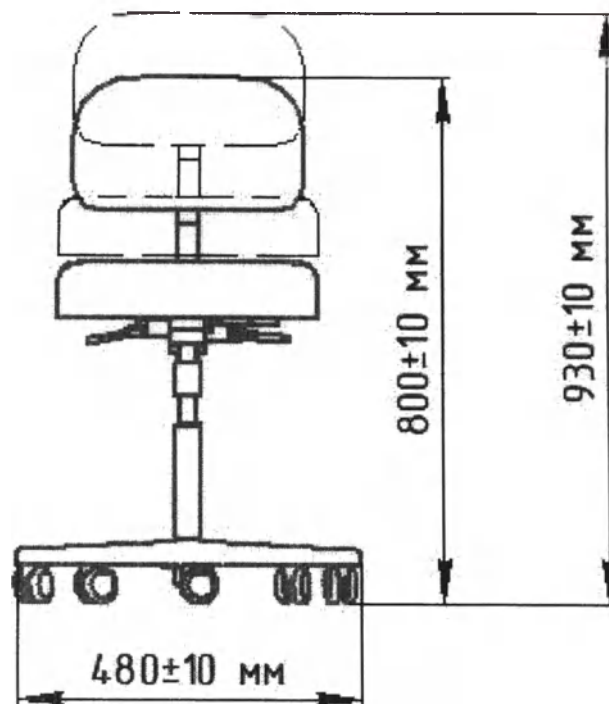
Стул медицинский MedErgo-780. Габаритные размеры

Рисунок 17



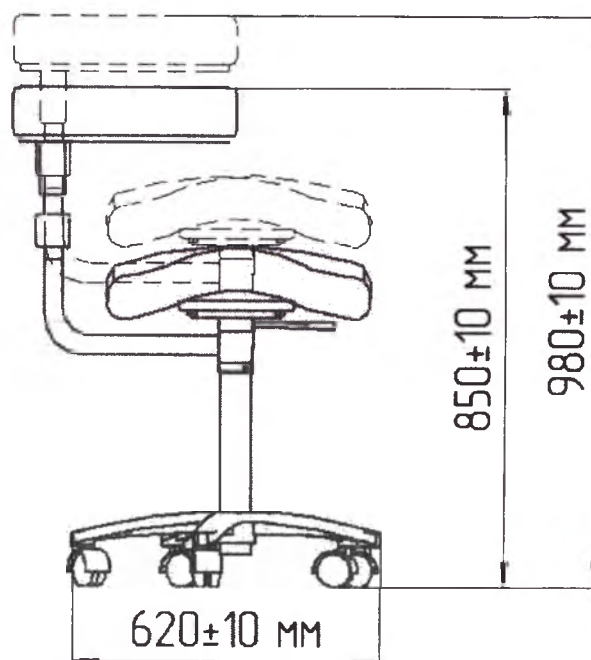
Стул медицинский MedErgo-791. Габаритные размеры

Рисунок 18



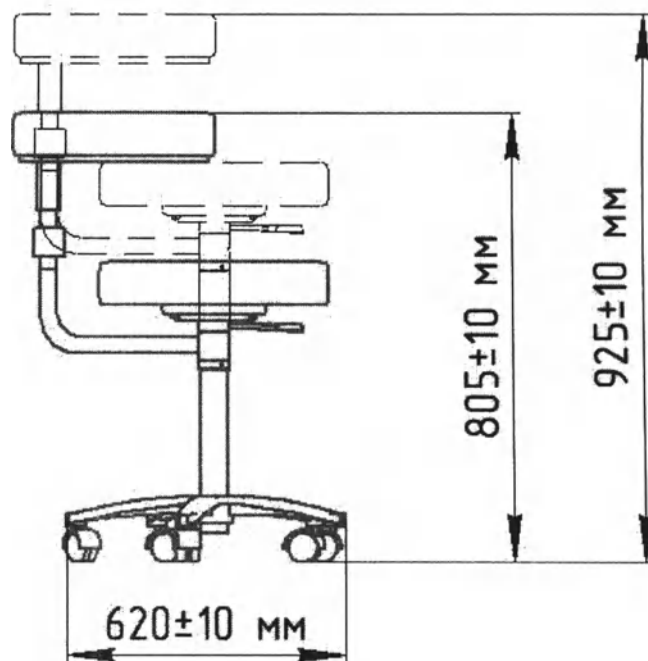
Стул медицинский MedErgo-772. Габаритные размеры

Рисунок 19



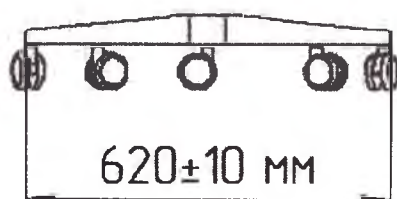
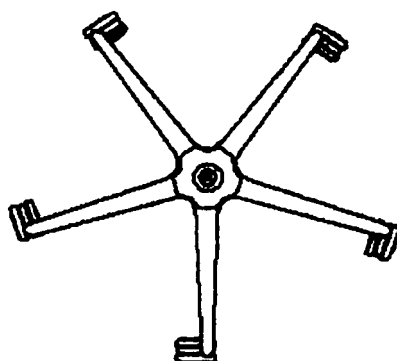
Стул медицинский MedErgo – 803. Габаритные размеры.

Рисунок 20



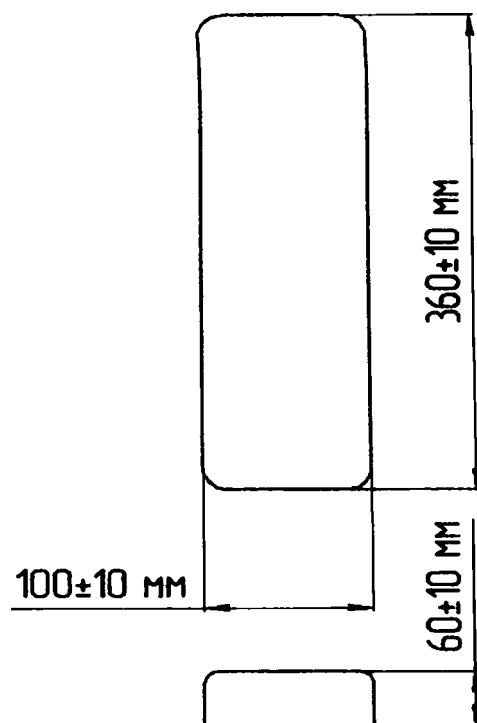
Стул медицинский MedErgo-801. Габаритные размеры

Рисунок 21



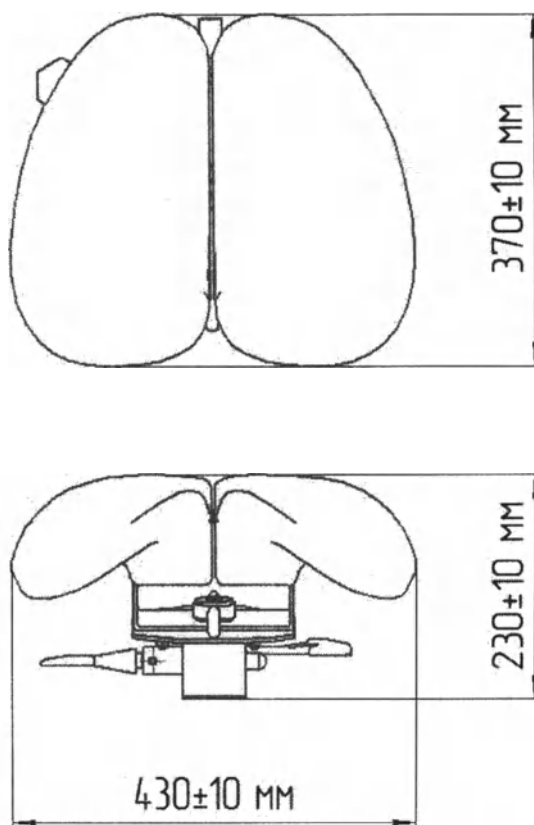
Габаритные размеры крестовины

Рисунок 22



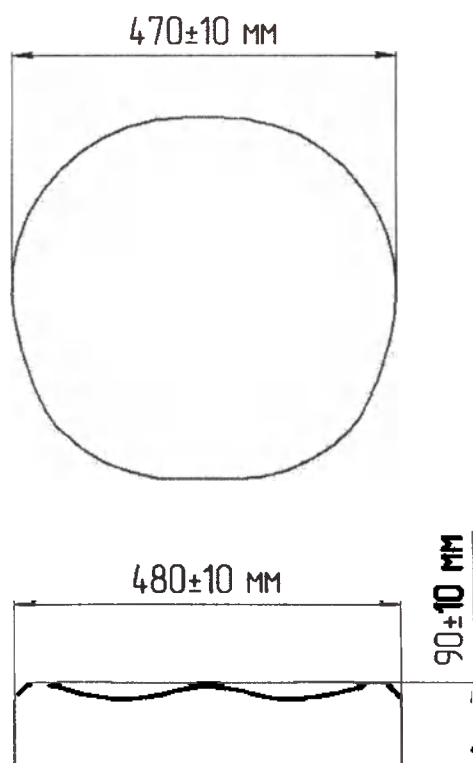
Габаритные размеры подлокотника

Рисунок 23



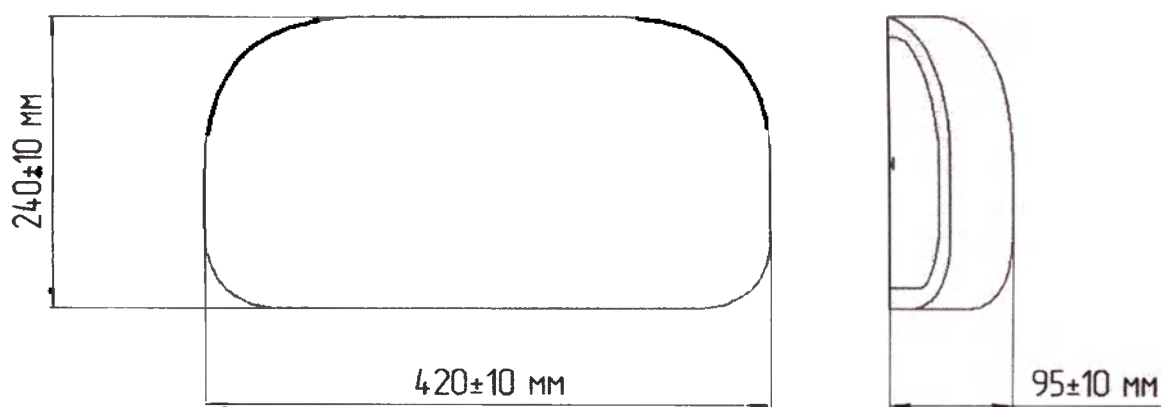
Габаритные размеры сиденья(седло)

Рисунок 24



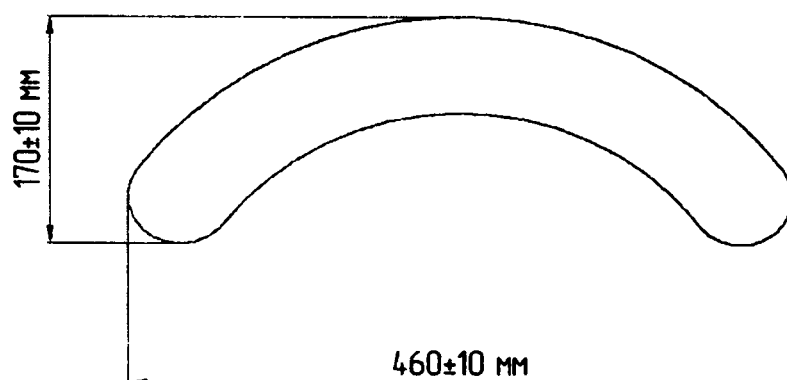
Габаритные размеры сиденья

Рисунок 25



Габаритные размеры спинки

Рисунок 26



Габаритные размеры спинки

Рисунок 27

Параметры перемещения и углов наклона подлокотников:

Наименование	Угол наклона подлокотника вверх/вниз, ° ($\pm 1^\circ$)	Перемещение подлокотника по вертикали, мм (± 10 мм)	Перемещение подлокотника по горизонтали, мм (± 10 мм)	Способ креплений подлокотника
Стул медицинский MedErgo-780	55	160	165	Винт-барашек
Стул медицинский MedErgo-786	55	165	165	Винт-барашек
Стул медицинский MedErgo-785	-	70	-	-
Стул медицинский MedErgo-784	-	100	500	-
Стул медицинский MedErgo-783	55	160	165	Винт-барашек
Стул медицинский MedErgo-781	50	100	160	Винт-барашек
Стул медицинский MedErgo-773	55	85	165	Винт-барашек
Стул медицинский MedErgo-776	55	85	165	Винт-барашек

Масса стульев:

Наименование	Масса, (кг) $\pm 6\%$
Стул медицинский MedErgo-776	29,0
Стул медицинский MedErgo-773	21,5
Стул медицинский MedErgo-771	11,5
Стул медицинский MedErgo-784	15
Стул медицинский MedErgo-782	13,5
Стул медицинский MedErgo-783	22,7
Стул медицинский MedErgo-781	17,7
Стул медицинский MedErgo-786	20,5
Стул медицинский MedErgo-780	25,5
Стул медицинский MedErgo-785	20

Стул медицинский MedErgo-802	11
Стул медицинский MedErgo-803	11,5
Стул медицинский MedErgo-801	10,7
Стул медицинский MedErgo-672	7,4
Стул медицинский MedErgo-673	11
Стул медицинский MedErgo-691	12
Стул медицинский MedErgo-692	7,5
Стул медицинский MedErgo-791	11,1
Стул медицинский MedErgo-772	11,1
Стул медицинский MedErgo-681	7,5
Стул медицинский MedErgo-804	8,8

Предполагаемый срок службы до списания – 6,5 лет. . За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Максимально допустимая нагрузка на стул – 135 кг.

Стул медицинский поставляется в собранном виде монтаж, наладка, настройка не требуется.

ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:

- трубы стальные электросварные прямошовные.
- прокат тонколистовой холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа 2мм.
- краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на металлический предмет.
- винилискожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения

стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

2.6.3. Спинка стульев свободно поворачиваться относительно вертикальной оси стульев на 360°, при приложении момента не более 5,0 Н•м (0,5 кгс•м).

2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ (55,0 кгс $\pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рукоятке рычага при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки, способам протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические – по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий

эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по

ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

II.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

II.6.15. Колеса должны иметь конструкцию сдвоенного поворотного ролика диаметром 65 мм и шириной одного колеса 14 мм.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-776:

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-776, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-001	1
- Паспорт	СМ-00.000-001ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-773

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-773, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-002	1
- Паспорт	СМ-00.000-002ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-804

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-804, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-021	1
- Паспорт	СМ-00.000-021ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-771

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-771, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-003	1
- Паспорт	СМ-00.000-003ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-784

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
--------------	-----------------------	-------------

Стул медицинский MedErgo-784, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-004	1
- Паспорт	CM-00.000-004ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-782

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-782, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-005	1
- Паспорт	CM-00.000-005ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-783

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-783, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-006	1
- Паспорт	CM-00.000-006ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-781

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-781, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-007	1
- Паспорт	CM-00.000-007ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-786

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-786, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-008	1
- Паспорт	CM-00.000-008ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-780

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-780, цвет: серый/черный/ синий	CM-00.000-009	1
- Паспорт	CM-00.000-009ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-785.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-785, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-010	1
- Паспорт	СМ-00.000-010ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-802

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-802, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-011	1
- Паспорт	СМ-00.000-011ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-803

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-803, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-012	1
- Паспорт	СМ-00.000-012ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-801

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-801, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-013	1
- Паспорт	СМ-00.000-013ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-672

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-672, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-014	1
- Паспорт	СМ-00.000-014ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-673

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-673, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-015	1

- Паспорт	СМ-00.000-015ПС	1
-----------	-----------------	---

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-691

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-691, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-016	1
- Паспорт	СМ-00.000-016ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-692

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-692, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-017	1
- Паспорт	СМ-00.000-017ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-791

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-791, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-018	1
- Паспорт	СМ-00.000-18ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-772

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-772, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-019	1
- Паспорт	СМ-00.000-19ПС	1

Комплект поставки стула медицинского MedErgo-681

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Стул медицинский MedErgo-681, цвет: серый/черный/ синий	СМ-00.000-020	1
- Паспорт	СМ-00.000-20ПС	1

Руководство по эксплуатации поставляется в 1 экз. на отгружаемую партию стульев.

Изделие поставляется в собранном виде.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.

5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.

5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.

6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.

6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.

Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.

6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).

6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.

7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.

7.3 Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

8.2 Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°C , а также влажности от 45 до 70%.

8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

9.2 Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

9.3 Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия,

производят в соответствии с 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»

9.4 Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 30 (Тридцать) листов
Должность директор
Подпись И.И. Гусаров



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-804

Паспорт

СМ-00.000-021ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинский MedErgo-804 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Стул медицинский MedErgo-804 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.

1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.

1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении, $530 \pm 10\text{мм}$;

в крайнем верхнем положении, $725 \pm 10\text{мм}$;

2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:

в крайнем нижнем положении, $820 \pm 10\text{мм}$;

в крайнем верхнем положении, $1015 \pm 10\text{мм}$;

2.2.1. Размер сиденья $380 \times 380 \pm 10\text{мм}$;

Размер спинки $565 \times 75 \pm 10\text{мм}$;

Диаметр основания (колесной базы) $620 \pm 10\text{мм}$;

3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически целесообразно.

4. Масса, $\pm 6\%$ 8,8 кг.

5. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.

Характеристики

2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:

- трубы стальные электросварные прямошовные.

- прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

- краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на металлический предмет.

- винилискожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенном моменте не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 1 мм за 1 час.

6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное

7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-804	СМ-00.00-021	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинский MedErgo-804	СМ-00.00-021ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

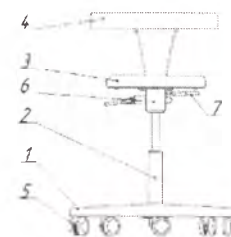


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-804:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — подлокотник; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.

6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.

6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.

Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.

6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).

6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, требуется систематический и правильный уход за ним. Стул не требует специального технического обслуживания.

1. Студья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и паллетами. Отправка открытым транспортом не допускается.

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условиях 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ без конденсации влаги, с учетом манипуляционных воздействий атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже $+2^{\circ}\text{C}$ и не выше $+40^{\circ}\text{C}$. Влажность воздуха не более 70%.

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при пониженных температурах (от $+5^{\circ}\text{C}$ и ниже), перед началом эксплуатации должно осуществляться при температуре не менее -20°C в течение не менее 2-х часов до начала эксплуатации.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и утилизируется в группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через утилизацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производится в соответствии с требованиями к содержанию территорий городских и сельских поселений, а также к размещению объектов размещения твердых коммунальных отходов, атмосферному воздуху, почвам, водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, общественным местам, организации и проведению работ по благоустройству территории населенных пунктов, обеспечению безопасности населения от воздействия природных источников радиации, санитарно-гигиеническим условиям эксплуатации производственных помещений, осуществлению мероприятий по предупреждению распространения инфекционных заболеваний и профилактике массовых заболеваний (профилактических) мероприятиях».

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Использование ступней медицинских, непригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, требует получения лицензии.

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исключают со дня продажи стульев, при внеочередном распределении - со дня получения её потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo 804

Заводской номер

Дата выпуска «__» _____ 2023 г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку

8.12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Адрес электронной почты: med-ergo@med-ergo.ru
 Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
по 3 (Три) листов
Должность: Директор
Подпись: Иванов



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул медицинский
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-803

Паспорт
СМ-00.000-012ПС
Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-803 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-803 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в крайнем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. Степень риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении 650 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 775 ± 10 мм;
2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении 850 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 980 ± 10 мм;
- 2.2.1. Диаметр сиденья $390 \times 430 \pm 10$ мм;
- Размер спинки $460 \times 60 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
4. Масса, $\pm 6\%$ 11,5 кг.
5. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.

Характеристики

- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа 1 мм.
 - краска порошковая для электростатического, грубостатического напыления на поверхность или на гальванический предмет.
 - винилскожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг. они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при приложении момента не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рукоятке рычага при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-803	СМ-00.00-012	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-803	СМ-00.00-012ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение

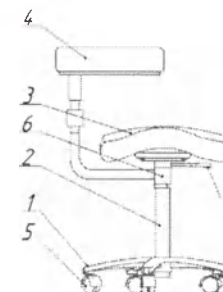


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-803:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — подлокотник; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Приподнимите спинку и установите в удобное положение для работы.
- 6.6. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
- Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и без отправки. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, относительной влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.
- Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
- Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с Приказом 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, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
- Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».
- Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внеочередном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предоставлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-03
Заводской номер 3
Дата выпуска « » 11 2021 г. М.П.
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Дата, подпись, штамп торгующей организации _____

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908
Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru
Производитель: ООО «МедЭргоИстуде», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Л/м) листов
Должность Директор
Подпись И.И.И. И.И.И.



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул медицинский

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-802

Паспорт

СМ-00.000-011ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-802 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-802 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
- в крайнем нижнем положении $630 \pm 10\text{мм}$;
 - в крайнем верхнем положении $740 \pm 10\text{мм}$.
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
- в крайнем нижнем положении $830 \pm 10\text{мм}$;
 - в крайнем верхнем положении $940 \pm 10\text{мм}$;
- 2.2.1. Размер сиденья
- Размер спинки $470 \times 430 \pm 10\text{мм}$;
 - Размер сиденья $465 \times 75 \pm 10\text{мм}$;
- Диаметр основания (колесной базы) $620 \pm 10\text{мм}$;
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, $\pm 6\%$ 11 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.

Характеристики

- 6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
- трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

- краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на эллиптический предмет.

- винилискожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенном моменте не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-802	СМ-00.00-011	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-802	СМ-00.00-011 ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

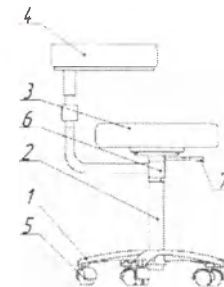


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-802:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — подлокотник; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
12. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
13. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и ж/д отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
12. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, также влажности от 45 до 70%.
3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через аннотации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предоставлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-802

Заводской номер _____

Дата выпуска «___» _____ 202 г. М.П. «МедЭргоШтуле»

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за присылку _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Врач
Подпись Иванов



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.

М.П.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-801

Паспорт

СМ-00.000-013ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-801 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1 Стул медицинский MedErgo-801 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу 1 в соответствии с Приказом МЗ РФ №411 от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
- в крайнем нижнем положении 580 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 700 ± 10 мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
- в крайнем нижнем положении 805 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 925 ± 10 мм;
- 2.2.1. Диаметр сиденья $380 \times 380 \pm 10$ мм;
- Размер спинки $465 \times 75 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, $\pm 6\%$ 10,7 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Особенности
- 2.3. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
- трубы стальные электросварные прямошовные.
 - лист тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

аска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на еский предмет.

илискожа- галантерейная.

В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической и пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной и направлении движения стульев.

ружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к стульям в горизонтальной плоскости.

тинка стульев свободно поворачиваться относительно вертикальной оси стульев на 360°, при момента не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

ъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к га при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

произвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не час.

ья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное

илические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная ска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной зам протирания.

тия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-801	СМ-00.00-013	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-801	СМ-00.00-013.ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение

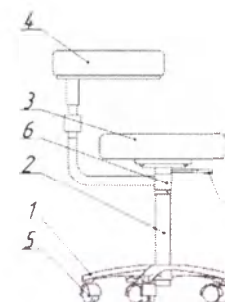


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-801:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — подлокотник; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и иная отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температура от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных факторов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° C и не выше +40° C, а также влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до его высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через лицензированные организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят 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, помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 6-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-801

Заводской номер

Дата выпуска « » 202 г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30.001-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Иванов Игорь



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 10 2025 г.



Стул медицинский

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-791

Паспорт

СМ-00.000-018ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула стоматолога MedErgo-791 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-791 с пневмопружиной предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу 1 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
- | | |
|-----------------------------|------------------|
| в крайнем нижнем положении | 590 ± 10 мм; |
| в крайнем верхнем положении | 780 ± 10 мм; |
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
- | | |
|-----------------------------|-------------------|
| в крайнем нижнем положении | 880 ± 10 мм. |
| в крайнем верхнем положении | 1070 ± 10 мм. |
- 2.2.1. Размер сиденья
- | | |
|----------------|-----------------------------|
| Размер сиденья | $440 \times 400 \pm 10$ мм; |
| Размер спинки | $400 \times 250 \pm 10$ мм; |
- Диаметр основания (колесной базы)
- | | |
|----------------------|------------------|
| Диаметр основания | 480 ± 10 мм; |
| Угол наклона сиденья | не более 7° |
- 2.3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- 2.4. Масса, ± 6 %
- | | |
|-------|----------|
| Масса | 11,1 кг. |
|-------|----------|
- 2.5. Допустимая нагрузка: не более
- | | |
|----------|---------|
| Нагрузка | 135 кг. |
|----------|---------|
- 2.6 Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
- трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа мм.
 - краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на галлический предмет.
 - винилискожа- галантерейная.
- 2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.
- При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.
- 2.6.3. Спинка стульев свободно поворачиваться относительно вертикальной оси стульев на 360°, при приложении момента не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).
- 2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к косячку рычага при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).
- 2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.
- 2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-791	СМ-00.00-018	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-791	СМ-00.00-018ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 4. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 5.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу. Под нагрузкой стойка подъемника опускается, упираясь торцом в пол, вследствие чего происходит фиксация стула от перемещения.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 6. При этом сиденье переместится в верхнее положение



Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-791:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — спинка; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдерживать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и лкая отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но и температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных факторов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, также влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдерживать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с требованиями 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, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-791
Заводской номер _____
Дата выпуска « ____ » _____ 202__ г. М.П. «МедЭргоШтуле»
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
наименование и тип изделия

Заводской номер и дата выпуска _____
Номер ГОСТ или ТУ
Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись В.И. Никитин



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 »

2023 г.

М.П.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-786

Паспорт

СМ-00.000-008ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-786 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-786 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении	545 ± 10мм;
в крайнем верхнем положении	670 ± 10мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:

в крайнем нижнем положении	840 ± 10мм;
в крайнем верхнем положении	965 ± 10мм;
- 2.2.1. Размер сиденья

Размер спинки	470x430 ± 10мм;
Размер сиденья	400x250 ± 10мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10мм;
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, ±6% 20,5 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на металлический предмет.

натуральная кожа-галантерейная.

2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической основе пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости и в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при этом момент не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

Самостоятельное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не допускается за 1 час.

Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

Покрытие металлических и неметаллических неорганических — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1. Диапазон по высоте 165 ± 10мм

2.7.2. Диапазон регулировки по горизонтали

2.7.3. Угол наклона вверх/вниз

2.7.4. Способ крепления

2.8. Угол наклона сиденья

165 ± 10мм;

не более 55°

барашек

не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-786	СМ-00.00-008	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинский MedErgo-786	СМ-00.00-008ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

4.6. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленная на штоке сиденья.

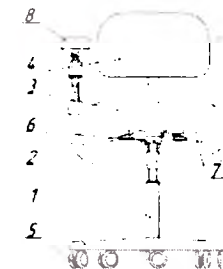


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-786: 1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- 6.4. Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными уксусом или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.5. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.6. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступать к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.1. Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
- 7.2. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- 7.3. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- 7.4. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- 8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19130-2001 «Правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и т.п. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- 8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, влажности от 45 до 70%.
- 8.3. При транспортировании и хранения при пониженных температурах (от+5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- 9.1. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает экологической, микробной, экологической и физической опасности стул медицинский не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.2. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.3. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.4. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.5. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.6. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.7. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.8. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.9. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.10. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.11. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.12. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.13. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.14. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.15. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.16. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.17. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.18. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.19. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.20. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.21. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.22. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.23. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.24. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.25. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.26. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.27. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.28. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.29. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.30. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.31. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.32. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.33. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.34. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.35. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.36. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.37. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.38. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.39. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.40. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.41. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.42. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.43. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.44. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.45. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.46. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.47. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.48. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.49. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.50. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.51. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.52. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.53. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.54. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.55. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.56. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.57. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.58. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.59. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.60. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.61. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.62. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.63. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.64. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.65. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.66. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.67. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.68. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.69. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.70. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.71. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.72. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.73. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.74. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.75. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.76. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.77. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.78. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.79. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.80. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.81. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.82. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.83. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.84. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.85. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.86. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.87. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.88. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.89. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.90. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.91. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.92. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.93. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.94. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.95. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.96. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.97. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.98. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.99. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.100. Стул медицинский, как изделие, не представляет и не создает опасности для здоровья человека и окружающей среды.

- 9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-786
Заводской номер _____
Дата выпуска « ____ » _____ 202 ____ г. / М.П. _____
Соответствует техническим условиям _____ ТУ 31250-30-001-3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия _____
Номер ГОСТ или ТУ _____
Заводской номер и дата выпуска _____
Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации _____

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908
Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru
Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись Мухоморов Н.В.



ООО «МедЭргоШтуле»

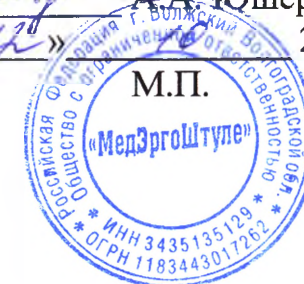
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-785

Паспорт

СМ-00.000-010ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-785 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-785 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении 515 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 610 ± 10 мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении 785 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 880 ± 10 мм;
- 2.2.1. Диаметр сиденья $470 \times 430 \pm 10$ мм;
- Размер спинки $400 \times 250 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, $\pm 6\%$ 20 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на лицевой предмет.

финишное покрытие - глянцевое.

6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

при нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенного момента не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1. Диапазон по высоте 70 ± 10 мм

2.7.2. Способ крепления

2.8. Угол наклона сиденья

барашек

не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-785	СМ-00.00-010	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-785	СМ-00.00-010ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмо пружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

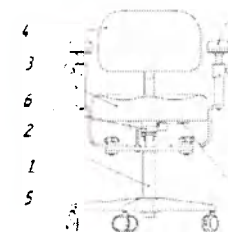


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-785:

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- 6.4. Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступать к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.1. Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
- 7.2. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- 7.3. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- 7.4. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- 8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19150-2001 «Правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- 8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, влажности от 45 до 70%.
- 8.3. При транспортировании и хранении при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом использования в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до ссыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- 9.1. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.2. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.3. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.4. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.5. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.6. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.7. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.8. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.9. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.10. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.11. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.12. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.13. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.14. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.15. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.16. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.17. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.18. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.19. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.20. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.21. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.22. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.23. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.24. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.25. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.26. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.27. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.28. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.29. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.30. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.31. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.32. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.33. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.34. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.35. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.36. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.37. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.38. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.39. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.40. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.41. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.42. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.43. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.44. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.45. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.46. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.47. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.48. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.49. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.50. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.51. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.52. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.53. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.54. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.55. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.56. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.57. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.58. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.59. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.60. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.61. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.62. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.63. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.64. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.65. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.66. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.67. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.68. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.69. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.70. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.71. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.72. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.73. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.74. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.75. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.76. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.77. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.78. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.79. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.80. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.81. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.82. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.83. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.84. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.85. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.86. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.87. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.88. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.89. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.90. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.91. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.92. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.93. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.94. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.95. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.96. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.97. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.98. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.99. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.
- 9.100. Стул медицинский не представляет и не является источником опасности для здоровья человека и окружающей среды.

- 9.4 Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».
- 9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-785
Заводской номер _____
Дата выпуска « ____ » _____ 2022 г. М.П. _____
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30.001-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908
Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru
Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность директор
Подпи: Шиф Нисиров А.Н.



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Ющеров

« 12 » 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-784

Паспорт
СМ-00.000-004ПС
Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-784 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-784 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья стоматолога) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья стоматолога относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении, 525±10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 695±10мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении, 890 ± 10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 1045 ± 10мм;
- 2.2.1. Размер сиденья 375х355 ± 10мм;
- Размер спинки 245х245 ± 10мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 480 ± 10мм;
3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически целесообразно.
- Масса ± 6% 15 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - рубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на любой предмет.

кожа- галантерейная.

В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической чаше пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при усилии не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

Сиденье стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

Произвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не допускается.

Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

Пластмассовые детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчивая к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

Металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1. Диапазон по высоте 100 ± 10мм

2.7.2. Диапазон регулировки по горизонтали 500 ± 10мм;

2.8. Угол наклона спинки не более 10°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинского MedErgo-784	СМ-00.00-004	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-784	СМ-00.00-004ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания 1 укреплен пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмо пружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

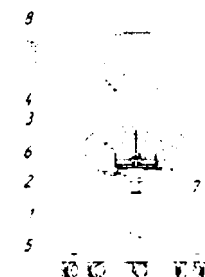


Рис. 1. Стул медицинского MedErgo-784:

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- 6.4. Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.5. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.6. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
- 7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- 7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- 7.3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и ж/д отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но и температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных дождей и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, и относительной влажности от 45 до 70%.
- После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.
- Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
- Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с требованиями п.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, и помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению профилактических мероприятий»
- Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями п.2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

- 9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинского MedErgo-784
Заводской номер 3
Дата выпуска «11» 2022г. М.П.
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Шуф / Генерал Н.Н.



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Ющеров

« 12 » 10 2022 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-783

Паспорт

СМ-00.000-006ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-783 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-783 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стул медицинский) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №411 от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении 620 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 745 ± 10 мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении 920 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 1045 ± 10 мм;
- 2.2.1. Размер сиденья $380 \times 350 \pm 10$ мм;
- Размер сиденья $350 \times 250 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, $\pm 6\%$ 22,7 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
 - 1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - рубы стальные электросварные прямошовные.
 - лист оцинкованный холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа
 - порошковая для электростатического, труботатического напыления на поверхность или на стальной предмет.
 - кожа-галантерейная.
 - в ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.
 - при нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.
 - спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при усилии не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).
 - сиденья стульев производятся без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к сиденью при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).
 - свободное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не требуется.
 - стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.
 - пластмассовые детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.
 - металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1 Диапазон по высоте 160 ± 10 мм

2.7.2 Диапазон регулировки по горизонтали

165 ± 10 мм;

2.7.3 Угол наклона вверх/вниз

не более 55°

2.7.4 Способ крепления

барашек

2.8 Угол наклона сиденья

не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-783	СМ-00.00-006	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинский MedErgo-783	СМ-00.00-006ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу. 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

4.5. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленная на штоке сиденья.

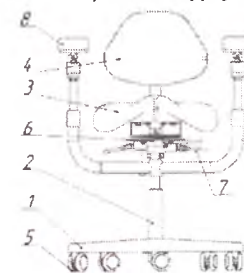


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-783:

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 — подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

я нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, требуют систематический и правильный уход за ним.

Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.

Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.

Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

улья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.007-76 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

ение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, влажности от 45 до 70%.

* транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом и в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

онную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и группе отходов класса А.

ия мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через имеющие лицензию на этот вид деятельности.

о мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 4-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских населенных пунктов, к местам размещения отходов, к содержанию и режиму функционирования объектов, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий»

илизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с -03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-783

Заводской номер

Дата выпуска «__» __ 202__ г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-003-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись [подпись] / Иванов Н.Н.



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юсеров

« 12 » 10 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-782

Паспорт

СМ-00.000-005ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинский MedErgo-782 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-782 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении,	$640 \pm 10\text{ мм};$
в крайнем верхнем положении,	$835 \pm 10\text{ мм};$
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:

в крайнем нижнем положении	$990 \pm 10\text{ мм};$
в крайнем верхнем положении	$1185 \pm 10\text{ мм};$
- 2.2.1. Размер сиденья

Размер спинки	$380 \times 350 \pm 10\text{ мм};$
Размер спинки	$240 \times 225 \pm 10\text{ мм};$
Диаметр основания (колесной базы)	$480 \pm 10\text{ мм};$
- 2.2. Угол наклона сиденья

	не более 7°
--	----------------------
3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Масса, $\pm 6\%$	13,5 кг.
Допустимая нагрузка: не более	135 кг.
4. Характеристики

6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
рубы стальные электросварные прямошовные.
рокат тонколистовой холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

раска порошковая для электростатического, труботатического напыления на поверхность или на чешский предмет.

илискожа- галантерейная.

В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной в направлении движения стульев.

При нагрузке стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к стульям в горизонтальной плоскости.

Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360° , при моменте не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

Опороизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не допускается.

Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

Пластмассовые детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий 1 - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113. Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-782	СМ-00.00-005	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинский MedErgo-782	СМ-00.00-005ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.
- 4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания установлена пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.
- 4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.
- 4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.
- 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

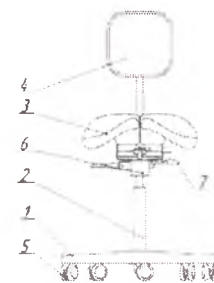


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-782:

- 1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — спинка; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
7.3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и паллетами. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температура от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных газов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°С, влажность от 45 до 70%.
После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°С и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.
Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через лицензированные организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с требованиями ГОСТ 13684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий».
Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 3 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения её потребителем.
10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-782
Заводской номер _____
Дата выпуска « _____ » 202 г. М.П. _____
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия
Номер ГОСТ или ТУ _____
Заводской номер и дата выпуска _____
Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908
Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru
Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Л/м) листов
Должность Директор
Подпись И.И. Гусев



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юсеров

2022 г.

« 12 »



Стул МЕДИЦИНСКИЙ

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-781

Паспорт

СМ-00.000-007ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-781 с целью изменения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стул медицинский MedErgo-781 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в чем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для лечения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.

Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.

Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. Тепени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 6.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении 560 ± 10 мм;

в крайнем верхнем положении 730 ± 10 мм;

Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:

в крайнем нижнем положении 865 ± 10 мм;

в крайнем верхнем положении 1035 ± 10 мм;

2.2.1. Размер сиденья $470 \times 430 \pm 10$ мм;

Размер спинки $410 \times 250 \pm 10$ мм;

Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;

Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

1. Масса, $\pm 6\%$ 17,7 кг.

2. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.

3. Характеристики

2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:

- трубы стальные электросварные прямошовные.

- прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа 1мм.

- краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на стальной предмет.

- винилискожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при положении момента не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).

2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рукоятке рычага при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1 Диапазон по высоте 100 ± 10 мм

2.7.2 Диапазон регулировки по горизонтали

160 ± 10 мм;

2.7.3 Угол наклона вверх/вниз

не более 50°

2.7.4 Способ крепления

барашек

2.8 Угол наклона спинки

не более 25°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1		
Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-781	СМ-00.00-007	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-781	СМ-00.00-007ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

4.6. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленная на штоке сиденья.

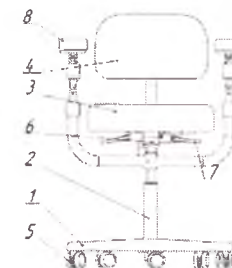


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-781

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки. Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

- Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и елка отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°С, а также влажности от 45 до 70%.
- После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°С и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и не относится к группе отходов класса А.
- Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
- Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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»

9.4 Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.
- В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-781

Заводской номер 3

Дата выпуска «11» 2022 г.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 - 3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации. Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____ на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись И.И.И.



ООО «МедЭргоШтуле»

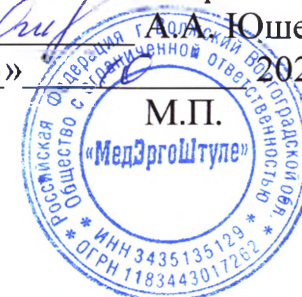
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 16 » 2022 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-780

Паспорт

СМ-00.000-009ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-780 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-780 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больницы и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №411 от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
- в крайнем нижнем положении 545 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 670 ± 10 мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
- в крайнем нижнем положении 840 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 965 ± 10 мм;
- 2.2.1. Размер сиденья $470 \times 430 \pm 10$ мм;
- Размер спинки $400 \times 250 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
- 2.3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- 2.4. Масса, $\pm 6\%$ 25,5 кг.
- 2.5. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- 2.6. Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
- трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа мм.
 - краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на металлический предмет.
 - винилискожа- галантерейная.
- 2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.
- При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном основанию стульев в горизонтальной плоскости.
- 2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при приложении момента не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).
- 2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рукоятке рычага при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).
- 2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.
- 2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.
- 2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.
- 2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а так лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

2.7.	Параметры перемещения подлокотников	
2.7.1	Диапазон по высоте	160 ± 10 мм
2.7.2.	Диапазон регулировки по горизонтали	165 ± 10 мм;
2.7.3	Угол наклона вверх/вниз	не более 55°
2.7.4	Способ крепления	барашек
2.8	Угол наклона сиденья	не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1		
Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-780	СМ-00.00-009	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-780	СМ-00.00-009ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.
- 4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания установлена пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.
- 4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.
- 4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.
- 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.
- 4.6. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленную на штоке сиденья.

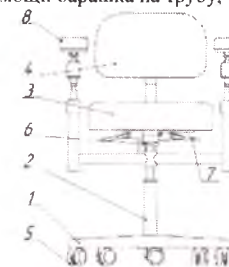


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-780:

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 — подлокотник

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- Ограничения по совместному использованию стула медицинскому с другими медицинскими изделиями и медицинскими изделиями общего назначения не предусмотрены.
- На функционирование стула воздействию внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические поля, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и ж/д отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, а также влажности от 45 до 70%.
3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с Приказом 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»

9.4 Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, а в внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-780
Заводской номер _____
Дата выпуска « ____ » _____ 202__ г. М.П. _____
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия
Номер ГОСТ или ТУ _____
Заводской номер и дата выпуска _____
Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись М.Н. Директор



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-776

Паспорт

СМ-00.000-001ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

г. Волжский

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-776 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-672 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении, 565±10 мм.
 - в крайнем верхнем положении, 715±10 мм.
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении, 860±10 мм.
 - в крайнем верхнем положении, 1010±10 мм.
- 2.2.1. Размер сиденья 470х430 ± 10мм;
- Размер спинки 400х250 ± 10мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10мм;
3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
4. Масса, ±6% 29,0 кг.
5. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
6. Характеристики
 - 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа 1.
 - краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на медицинский предмет.
 - винилискожа- галантерейная.
 - 2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.
 - При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.
 - 6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенный момент не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).
 - 6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).
 - 6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.
 - 6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.
 - 6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.
 - 6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытие не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.7. Параметры перемещения подлокотников

2.7.1 Диапазон по высоте 85 ± 10мм

2.7.2 Диапазон регулировки по горизонтали

165 ± 10мм;

2.7.3 Угол наклона вверх/вниз

не более 55°

2.7.4 Способ крепления

барашек

2.8 Угол наклона сиденья

не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-776	СМ-00.00-001	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-776	СМ-00.00-001ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников. Все детали стула изготавливаются из стальных труб, тонколистового стального проката, винилискожи. При изготовлении стула не используются лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращается относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

4.6. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленная на штоке сиденья.

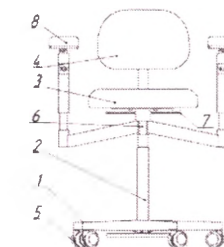


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-776:

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и паллетами. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температура от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных газов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, относительной влажности от 45 до 70%.
- 8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с п. 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, помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению профилактических мероприятий»

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 36-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и

потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях указанных в настоящем паспорте.

10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-776

Заводской номер

Дата выпуска «__» __ 20__ г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 52.50.30-001 3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Г.С. Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Исх. / Нисеров



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

2023 г.

« 12 »



Стул медицинский
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-773

Паспорт

СМ-00.000-002ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

г. Волжский

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-773 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-773 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении, 610 ± 10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 805 ± 10мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении, 910 ± 10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 1105 ± 10мм;
- 2.2.1. Размер сиденья 470x430 ± 10мм;
- Размер спинки 400x250 ± 10мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10мм;
- 2.3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
4. Масса, ± 6 % 21,5 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на лицевой предмет.

инициалскожа- галантерейная.

5.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

сти в направлении движения стульев.

и на грузке стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

3. Спинка стульев свободно поворачиваться относительно вертикальной оси стульев на 360°, при усилии не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

1. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 1 час.

Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14 Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит

2.7. Параметры перемещения подлокотников .

2.7.1	Диапазон по высоте 85 ± 10мм	
2.7.2	Диапазон регулировки по горизонтали	165 ± 10мм;
2.7.3	Угол наклона вверх/вниз	не более 55°
2.7.4	Способ крепления	барашек
2.8	Угол наклона сиденья	не более 7°

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-773	СМ-00.00-002	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-773	СМ-00.00-002ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья, спинки и подлокотников.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

4.6. Подлокотник крепится при помощи барашка на трубу, жестко закрепленную на штоке сиденья.

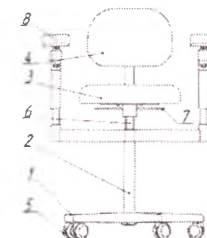


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-773.

1 - основание; 2 - пневмопружина; 3 - сиденье; 4 - спинка; 5 - колесо; 6 - кронштейн; 7 - рычаг; 8 - подлокотник.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- 6.4. Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными изопропанолом или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.5. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.6. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступать к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.1. Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.
- 7.2. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- 7.3. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- 7.4. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- 8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и отправки. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температура от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- 8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°C, относительной влажности от 45 до 70%.
- 8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- 9.1. Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.
- 9.2. Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
- 9.3. Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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»

9.4. Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляются со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-773
Заводской номер _____
Дата выпуска «__» _____ 202__ г. МП
Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.
Подпись лиц, ответственных за приемку _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ
Заводской номер и дата выпуска _____
Приобретено _____
Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908
Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru
Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Шип / Генерал Н.В.



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 10 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-772

Паспорт

СМ-00.000-019ПС
Дата создания 16.05.2022 г.

г. Волжский

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-772 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-772 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении 510±10 мм.
 - в крайнем верхнем положении 640±10 мм.
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении 800±10 мм.
 - в крайнем верхнем положении 930±10 мм.
- 2.2.1. Размер сиденья
 - 470х430 ± 10мм;
 - Размер спинки 400х250 ± 10мм;
 - Диаметр основания (колесной базы) 480 ± 10мм;
2. Угол наклона сиденья не более 7°
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, не более 11,1 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на лицевой предмет.

винилискожа- галантерейная.

6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенном моменте не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 1 мм за 1 час.

6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-772	СМ-00.00-019	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-772	СМ-00.00-019ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки. Все детали стула изготавливаются из стальных труб, тонколистового стального проката, винилискожи. При изготовлении стула не используются лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращается относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

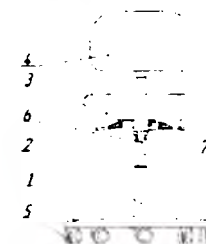


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-772:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — спинка; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, требуют систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
 2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 50 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и авиатранспортом. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условиях 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных газов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°С, же влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°С и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до его высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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, объектам, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения от потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-772

Заводской номер

Дата выпуска «__» ____ 202__ г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись Иванов Иванов



ООО «МедЭргоШтуле»

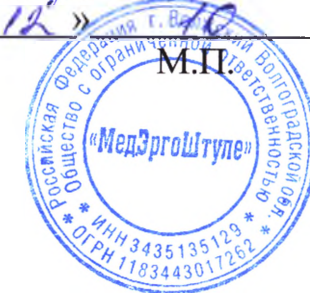
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-771

Паспорт

СМ-00.000-003ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

г. Волжский

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-771 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-771 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 260310. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу 1 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении, 580 ± 10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 770 ± 10мм;
- 2.2. Расстояние от пола до верхней поверхности спинки:
 - в крайнем нижнем положении, 865 ± 10мм;
 - в крайнем верхнем положении, 1055 ± 10мм;
- 2.2.1. Размер сиденья
 - 470x430 ± 10мм;
 - Размер спинки 400x250 ± 10мм;
 - Диаметр основания (колесной базы) 480 ± 10мм;
2. Угол наклона сиденья не более 7°
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- 'асса, ±6% 11,5 кг.
- пустимая нагрузка: не более 135 кг.
- актеристики
1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - бы стальные электросварные прямошовные.
 - кат тонколистовой холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

ка порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на любой предмет.

искожа- галантерейная

ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной направлении движения стульев.

жении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

нка стульев свободно поворачиваться относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенном к основанию стульев моменте не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

м сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

озвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не требуется.

имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

ческие детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 9.032.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113. Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-771	СМ-00.00-003	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинский MedErgo-771	СМ-00.00-003ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.
- 4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания 1 укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.
- 4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.
- 4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.
- 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.



Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-771:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — спинка; 5 — колесо; 6 — кронштейн; 7 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-771

Заводской номер _____

Дата выпуска «__» _____ 2022 г. М.П. _____

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.

5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.

5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.

6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.

6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.

Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.

6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).

6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.

7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.

7.3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 5150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и елочная отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется при температуре от -50°C до 50°C без конденсации влаги с учетом манипуляционных знаков.

8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных дождей и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, а также влажности от 45 до 70%.

8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

9.2. Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

9.3. Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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»

9.4. Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись Н.И. Шваров



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 »

2023 г.

М.П.



Стул медицинский
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-692

Паспорт

СМ-00.000-017ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-692 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-692 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.
3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 129690. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу 1 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 5.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении $590 \pm 10\text{мм}$;
 - в крайнем верхнем положении $770 \pm 10\text{мм}$;
- Размер сиденья $350 \times 420 \pm 10\text{мм}$;
- Диаметр основания (колесной базы) $480 \pm 10\text{мм}$;
- Угол наклона сиденья не более 7°
- Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- Масса, $\pm 6\%$ 7,5 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатанный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на любой предмет.

винилискожа- галантерейная.

6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360° , при этом момент не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки.

6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-692	СМ-00.00-017	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-692	СМ-00.00-017ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

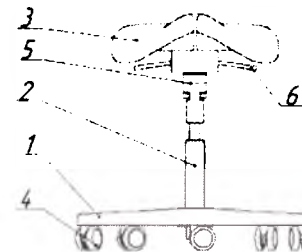


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-692.

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — колесо; 5 — кронштейн; 6 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

- Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 50 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и авиационная отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется при температуре от -50°C до +5°C без конденсации влаги с учетом манипуляционных знаков.

Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, относительной влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через лицензированные организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с требованиями 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, объектам размещения отходов, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

9.4 Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-692:

Заводской номер _____

Дата выпуска « ____ » _____ 202 ____ г. М.П. _____

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001 3485135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Виктор Иванович



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.

М.П.



Стул МЕДИЦИНСКИЙ
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-691

Паспорт

СМ-00.000-016ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-691 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-691 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сиденье подожжен производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больницы и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 129690. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении 640 ± 10 мм;
в крайнем верхнем положении 840 ± 10 мм;

- 2.2. Размер сиденья

Диаметр основания (колесной базы) $380 \times 350 \pm 10$ мм;
480 $\pm$ 10 мм;

- 2.1. Угол наклона сиденья

не более 7°

3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически целесообразно.

Масса, $\pm$ 6 % 12 кг.
Допустимая нагрузка: не более 135 кг.

Характеристики

- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:

- трубы стальные электросварные прямошовные.

прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, пружинистического напыления на поверхность или на лицевой предмет.

материалы — галантерейная.

- 3.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

и нагружены стулья грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при этом момента не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 1 час.

Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-691	СМ-00.00-016	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-691	СМ-00.00-016ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

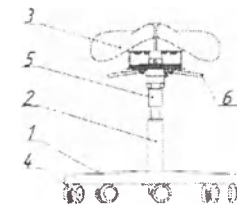


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-691:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — колесо; 5 — кронштейн; 6 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление в его периоды, влажность и температура воздуха) не влияют.
- 5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
- 5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
- 5.6. В случае неисправности изделия, об этом оповещивая в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
- 5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
- Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

- 7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
- 7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
- 7.3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

- 8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
- 8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2° С и не выше +40°С, а также влажности от 45 до 70%.
- 8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от+5°С и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

- 9.1. Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.
- 9.2. Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
- 9.3. Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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»

9.4. Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПин 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.
- 10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения ее потребителем.
- 10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-697

Заводской номер

Дата выпуска « » 202 г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 52.30.30-00 3435135129 – 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Изделие медицинской техники на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись И.И. Ширков



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 10 2023 г.



Стул медицинский
по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022
MedErgo-681

Паспорт

СМ-00.000-020ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-681 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-681 предназначен для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 129690. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:

в крайнем нижнем положении	605±10 мм.
в крайнем верхнем положении	795 ±10 мм.

2. Размер сиденья

Диаметр основания (колесной базы)	440х400 ± 10мм;
Угол наклона сиденья	480 ± 10мм; не более 7°

Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Масса, не более	7,5 кг.
Допустимая нагрузка, не более	135 кг.

Характеристики

2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:

- трубы стальные электросварные прямошовные.
- прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа

краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на металлический предмет.

винилискожа- галантерейная.

2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, приложенного момента не более 5,0 Н·м (0,5 кгс·м).

2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье 550 Н ± 4% (55,0 кгс ± 4%) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная порошковая краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ6-01-4689387-16-89., в течение одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-681	СМ-00.00-020	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-681	СМ-00.00-020ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки. Все детали стула изготавливаются из стальных труб, тонколистового стального проката, винилискожи. При изготовлении стула не используются лекарственные средства, биологические материалы, наноматериалы.

4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.

4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.

4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.

4.5. Сиденье вместе с пневмо пружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

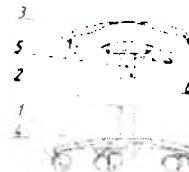


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-681:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — колесо; 5 — кронштейн; 6 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.

5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.

5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
5.6. В В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

- 6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
- 6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
- 6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
- 6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
- 6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и авиатранспортом. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, относительной влажности от 45 до 70%.

После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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, объектам размещения отходов, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3686-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2 Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляется со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3 В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-681

Заводской номер _____

Дата выпуска « ____ » _____ 202 ____ г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 30.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоИстуде», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито пронумеровано и скреплено
печатью Турч) листов
Должность директор
Подпись Иванов



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 16 2023 г.

М.П.



Стул медицинский

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-673

Паспорт

СМ-00.000-015ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-673 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-673 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 129690. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
 - в крайнем нижнем положении $570 \pm 10\text{ мм}$
 - в крайнем верхнем положении $770 \pm 10\text{ мм}$
- 2.2. Размер сиденья $410 \times 430 \pm 10\text{ мм}$;
 - Диаметр основания (колесной базы) $620 \pm 10\text{ мм}$;
- 2.2.1. Угол наклона сиденья не более 7°
- 2.3. Средний срок службы до списания — не менее 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
4. Масса, $\pm 6\%$ 11 кг.
5. Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- 6 Характеристики

- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
 - трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа мм.

- краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на аллический предмет.

- винилискожа- галантерейная.

- 2.6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.

- При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.

- 2.6.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360° , при приложении момента не более $5,0 \text{ Н}\cdot\text{м}$ ($0,5 \text{ кгс}\cdot\text{м}$).

- 2.6.4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание производится при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).

- 2.6.5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 5 мм за 1 час.

- 2.6.6. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.

- 2.6.7. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.

- 2.6.8. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I — для исполнения УХЛ 4.2.

эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытие не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

- 2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

- 2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

- 2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

- 2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113. Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, в течении одной минуты.

- 2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1		
Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Стула медицинского MedErgo-673	СМ-00.00-015	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стула медицинского MedErgo-673	СМ-00.00-015ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.
- 4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на штоке которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.
- 4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.
- 4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.
- 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

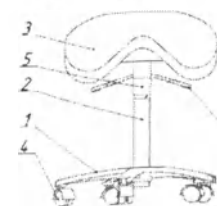


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-673:

- 1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — кронштейн; 5 — колесо; 6 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.

5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.

5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993- 5- 2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214- 2016, ГОСТ Р 52770- 2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.

6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.

6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.

Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.

6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).

6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.

7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.

7.3. Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

8.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и железной отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.

8.2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, также влажности от 45 до 70%.

8.3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

9.2. Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через лицензированные организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

9.3. Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с 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, объектам размещения отходов, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

9.4. Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

9.5. Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при внебюджетном распределении - со дня получения ее потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-673

Заводской номер

Дата выпуска « » 202 г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-3435135129-2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (три) листов
Должность Директор
Подпись [подпись] Генеральный директор



ООО «МедЭргоШтуле»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МедЭргоШтуле»

А.А. Юшеров

« 12 » 2023 г.

М.П.



Стул медицинский

по ТУ 32.50.30-001 – 3435135129 – 2022

MedErgo-672

Паспорт

СМ-00.000-014ПС

Дата создания 16.05.2022 г.

г. Волжский

ВНИМАНИЕ!

Изготовитель оставляет за собой право изменять конструкцию стула медицинского MedErgo-672 с целью улучшения его потребительских свойств. При этом изменения, не носящие принципиального характера, могут быть не отражены в тексте и рисунках паспорта.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1.1. Стул медицинский MedErgo-672 предназначенный для хирургического (медицинского) персонала, который в сидячем положении производит хирургическое вмешательство или операцию на пациенте. Применяется для оснащения хирургических и стоматологических кабинетов поликлиник, больниц и госпиталей.
- 1.2. Стулья изготавливаются для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- 1.3. Вид медицинского изделия (стулья медицинские) в соответствии с номенклатурной классификацией 129690. По степени риска применения стулья медицинские относятся к классу 1 в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

- 2.1. Расстояние от пола до верхней плоскости сиденья:
- в крайнем нижнем положении 540 ± 10 мм;
 - в крайнем верхнем положении 730 ± 10 мм;
- 2.2. Размер сиденья $380 \times 380 \pm 10$ мм;
- Диаметр основания (колесной базы) 620 ± 10 мм;
3. Предполагаемый срок службы до списания — 6,5 лет. За критерий предельного состояния изделия принимается такое состояние, при котором восстановление его работоспособности невозможно или экономически целесообразно.
1. Масса, $\pm 6\%$ 7,4 кг.
- Допустимая нагрузка: не более 135 кг.
- Характеристики
- 2.6.1. Для изготовления основных деталей стульев применяются следующие материалы:
- трубы стальные электросварные прямошовные.
 - прокат тонколистовой холоднокатаный из углеродистой стали для холодной штамповки толщиной листа
 - краска порошковая для электростатического, трубостатического напыления на поверхность или на электрический предмет.
 - винилискожа- галантерейная.
- 6.2. В ненагруженном состоянии стулья свободно перемещаются на поворотных роликах по керамической поверхности пола при усилии не более 80 Н (8,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости в направлении движения стульев.
- При нагружении стульев грузом массой 135 кг, они перемещаются при усилии 250 Н (25,0 кгс), приложенном к основанию стульев в горизонтальной плоскости.
- 5.3. Спинка стульев свободно поворачивается относительно вертикальной оси стульев на 360°, при усилии момента не более 5,0 Н*м (0,5 кгс*м).
4. Подъем сиденья стульев производится без нагрузки на сиденье нажатием рукой на рычаг, а опускание сиденья при усилии на сиденье $550 \text{ Н} \pm 4\%$ ($55,0 \text{ кгс} \pm 4\%$) нажатием на рычаг. Усилие, прикладываемое к рычагу при подъеме и опускании сиденья не более 30 Н (3,0 кгс).
5. Самопроизвольное опускание заблокированного сиденья стульев при нагрузке 1200 Н (120,0 кгс) не более 1 мм за 1 час.
5. Стулья имеют 5 колесных опор у основания, позволяющие врачу перемещать стул в любое удобное место.
6. Металлические детали имеют защитно-декоративное покрытие. Нанесена эпоксиполиэфирная краска, не токсичная, пожаробезопасная, устойчива ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.
7. Покрытия металлические и неметаллические неорганические — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 - для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.9. Лакокрасочные покрытия стульев вида климатического исполнения УХЛ 4.2 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности стульев имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.6.10. Стулья при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.6.11. Стулья в транспортной упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

2.6.12. Очистка стульев с целью удаления белковых, жировых или механических загрязнений, а также лекарственных препаратов проводят, протирая салфетками при влажной уборке помещений с применением моющих средств.

2.6.13. Наружные поверхности стульев устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113. Используется способ протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89., в течении одной минуты.

2.6.14. Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки каждого стула должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа.	Количество, шт.
Стул медицинский MedErgo-672	СМ-00.00-014	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт для стул медицинский MedErgo-672	СМ-00.00-014ПС	1

Изделие поставляется в собранном виде.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.1. Стул состоит из подъемника, сиденья и спинки.
- 4.2. Подъемник состоит из основания 1 (см. рис. 1), установленного на поворотных колесах 5. В центре основания укреплен пневмопружина 2, на шток которой (коническая часть) установлено сиденье 3 с кронштейном.
- 4.3. На сиденье 3, с помощью винтов, установлен кронштейн 6, на котором закреплена спинка 4.
- 4.4. Без нагрузки на сиденье стул должен свободно перемещаться по полу.
- 4.5. Сиденье вместе с пневмопружиной свободно вращаются относительно оси стула. Высота сиденья стула относительно пола изменяется путем нажатия на рычаг 7. При этом сиденье переместится в верхнее положение.

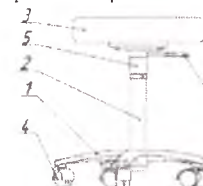


Рис. 1. Стул медицинский MedErgo-672:

1 — основание; 2 — пневмопружина; 3 — сиденье; 4 — колесо; 5 — кронштейн; 6 — рычаг.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

- 5.1. К эксплуатации стула допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание, конструкцию изделия и правила эксплуатации.
- 5.2. Ограничения по совместному использованию стула медицинского с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения не предусмотрены.
- 5.3. На функционирование стула воздействие внешних факторов (электромагнитные поля, электростатические разряды, излучения, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха) не влияют.

5.4. Противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением изделия, отсутствуют.
5.5. В стуле медицинском отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.
5.6. В случае неисправности изделия, сбоя или отклонения в его функционировании, прекратить использование стула медицинского и вызвать представителей ремонтной организации.
5.7. Стул медицинский отвечает требованиям в части биологической безопасности медицинского изделия ГОСТ ISO 1993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

6.1. Для транспортирования стул упаковывается в отдельный ящик, в собранном состоянии.
6.2. После транспортирования стульев в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных температурных условиях не менее 2 часов.
6.3. Распакуйте стул, проверьте сохранность после транспортировки.
Поверхности, смазанные консервационной смазкой, протрите хлопчатобумажными салфетками, смоченными бензином или растворителем по ГОСТ 3134, затем протрите сухими салфетками до полного удаления консервационной смазки.
6.4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3 % раствор хлорамина).
6.5. Поднимая рычаг 7, установите сиденье в удобное для Вас положение по высоте. После этого можно приступить к эксплуатации стула.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для нормальной работы стула, помимо правильной эксплуатации в соответствии с настоящим паспортом, необходим систематический и правильный уход за ним.

7.1. Стулья имеют простую надежную конструкцию не требуют специального технического обслуживания.
7.2. Ежедневно по окончании работы следует протирать все части стула сухой мягкой салфеткой.
Дезинфекцию наружных поверхностей стула производить согласно п.2.6.13

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1.1. Стулья транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 5150 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и едкая отправка. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется в условия 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до +50°C без конденсации влаги, с учетом манипуляционных знаков.
2. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных адквов и агрессивных сред с учетом манипуляционных знаков, при температуре не ниже +2°C и не выше +40°C, также влажности от 45 до 70%.
3. После транспортирования и хранения при пониженных температурах (от +5°C и ниже), перед началом эксплуатации в помещении, необходимо выдержать стул при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного высыхания влаги.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность стул медицинский не представляет и относится к группе отходов класса А.

Утилизация мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, осуществляется через организацию, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию мусора и отходов, которые образуются при использовании изделия, производят в соответствии с Пин 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»

Утилизация изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с СанПиН 7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и обращения».

Утилизацию или уничтожение стульев медицинских, не пригодных к эксплуатации по тем или иным причинам, производят специализированные компании, имеющие соответствующие лицензии.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стульев требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты получения продукции конечным Покупателем. Для стульев, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев, но не более 24 месяцев с момента проследования стульев через государственную границу России. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляют со дня продажи стульев, при вне рыночном распределении - со дня получения её потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока завод-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Стул медицинский MedErgo-672

Заводской номер

Дата выпуска « » 202 г. М.П.

Соответствует техническим условиям завода-изготовителя №ТУ 302.50.30-008-3435135129 - 2022 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

12. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

наименование и тип изделия

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска

Приобретено

Дата, подпись, штамп торгующей организации

При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: 8 (800) 1013908

Адрес электронной почты: medergo@med-ergo.ru

Производитель: ООО «МедЭргоШтуле», Волгоградская область, г. Волжский, ул. им. Генерала Карбышева, дом 45Л

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 (Три) листов
Должность Директор
Подпись Иванов И.И.

