

**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ «ELEMENT»**

**OM-SA-1Z01.0000 РЭ
Руководство
по эксплуатации**

РЕДАКЦИЯ 02 ОТ 20.07.2023

Содержание

1 Перечень обозначений	4
2 Описание и работа Изделия	6
2.1 Общие сведения	6
2.2 Назначение Изделия	6
2.3 Функциональные характеристики	7
2.4 Состав Изделия. Комплект поставки	7
2.5 Классификация Изделия	7
2.6 Технические характеристики	7
2.7 Устройство и работа	8
2.8 Информация о разработчике и изготовителе	10
2.9 Гарантия производителя	10
2.10 Контакты сервисной службы	10
2.11 Упаковка	10
2.12 Маркировка	11
3 Требования безопасности	12
3.1 Меры предосторожности	12
3.2 Эксплуатационные ограничения	12
3.3 Остаточные риски	13
4 Использование по назначению	15
4.1 Подготовка Изделия к использованию	15
4.2 Проверка исправности	15
4.3 Работа с Изделием	16
4.4 Завершение работы	18
5 Техническое обслуживание	19
5.1 Очистка и дезинфекция	19
5.2 Очистка измельчителя	20
6 Действия при неисправностях	21
7 Хранение, транспортировка, утилизация	22
7.1 Хранение и транспортировка	22
7.2 Утилизация	22
Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия	23
Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия	24
Приложение В. Руководство и декларация изготовителя	25

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на медицинское изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» (далее – Изделие), предназначенное для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

Настоящее РЭ содержит сведения о назначении, принципе действия, технических характеристиках, устройстве и порядке эксплуатации Изделия.

Настоящее РЭ распространяется на варианты исполнения Изделия:

- «Element» OM-SA-1Z01.0000;
- «Element Plus» OM-SA-2Z01.0000.

Перед эксплуатацией Изделия Пользователь должен изучить настоящее РЭ.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

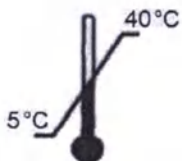
Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Изделие предназначено только для профессионального использования лицами не моложе 18 лет, имеющими медицинское образование, прошедшими:

- медицинское освидетельствование и не имеющим противопоказаний по состоянию здоровья;
- вводный и первичный на рабочем месте инструктажи по охране труда, обучение безопасным методам и приемам работы, стажировку на рабочем месте и проверку знаний требований охраны труда;
- обучение правилам пожарной безопасности и проверку знаний правил пожарной безопасности в объеме должностных обязанностей;
- обучение правилам электробезопасности и проверку знаний правил электробезопасности в объеме должностных обязанностей с присвоением соответствующей группы допуска;
- обучение безопасным приемам выполнения работ и методам оказания первой помощи пострадавшему при несчастных случаях на производстве. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

Техническое обслуживание должно осуществляться специализированной сервисной службой, сервисные инженеры которой должны быть сертифицированы производителем Изделия и иметь действующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.

1 Перечень обозначений**Манипуляционные знаки**

- знак «Температурный диапазон».

Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



- знак «Беречь от влаги».

Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



- знак «Верх».

Указывает верное вертикальное расположение груза.



- знак «Штабелировать запрещается».

Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.

Обозначения в тексте документа

ВНИМАНИЕ!

ПРИВЛЕКАЕТ ВНИМАНИЕ ПЕРСОНАЛА К ПРИЕМАМ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ТОЧНО ВЫПОЛНЯТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОК ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

УКАЗЫВАЕТ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ СОВМЕСТНО С НИМ МАТЕРИАЛАМИ.

Предостережение

Обращает внимание персонала на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые не нанесены на упаковку.

Примечание

Поясняет вопросы эксплуатации Изделия или указывает на необходимость обратиться к сервисному инженеру.

2 Описание и работа Изделия

2.1 Общие сведения

2.1.1 Изделие предназначено для профессионального использования в патологоанатомических и судебно-медицинских бюро или патологоанатомических отделениях медицинских организаций, а также для обеспечения учебного процесса в образовательных учреждениях медико-биологического профиля.

2.1.2 Варианты исполнения и конструктивные особенности Изделия приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Варианты исполнения Изделия

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение КД	Конструктивные особенности	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
1	«Element»	OM-SA-1Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой	2500 (±10)х 760 (±10)х 1090 (±10)	126 (±10)
2	«Element Plus»	OM-SA-2Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов; – выключатель автоматический дифференциального тока		146 (±10)

2.1.3 Изделие поставляется в собранном виде.

2.1.4 Совместно с Изделием могут применяться принадлежности, приведенные в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Состав комплекта принадлежностей

№ п/п	Наименование	Кол, шт.
1	Столик для органов со съемной полкой для инструментов «Element»	1
2	Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов «Element»	1
3	Столик для инструментов универсальный	1
4	Подголовник из нержавеющей стали «Element»	1
5	Комплект упоров для тела «Element»	1
6	Комплект перфорированных упоров для тела «Element»	1
7	Перфорированная съемная накладка для препарирования «Element»	1
8	Перфорированная подставка для ног универсальная	1
Примечание – Состав и количество принадлежностей в комплекте может уточняться по согласованию с Заказчиком		

2.2 Назначение Изделия

2.2.1 Изделие предназначено для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

2.3 Функциональные характеристики

- 2.3.1 Конструкция Изделия обеспечивает сбор и дренаж жидкостей.
- 2.3.2 Изделие выдерживает обработку дезинфицирующими средствами. Состав раствора для дезинфекции приведен в таблице 5.1.
- 2.3.3 Изделие оснащено подводом горячей и холодной воды и стоком в канализацию, закрываемым сеткой-уловителем.
- 2.3.4 Для предотвращения скапливание микроорганизмов, а также для облегчения чистки и дезинфекции, Изделие оснащено душевой лейкой.

2.4 Состав Изделия. Комплект поставки

- 2.4.1 Комплект поставки вариантов исполнения Изделия приведен в таблице 2.3 настоящего РЭ.
- 2.4.2 Убедиться, что в комплекте поставки каждого варианта исполнения Изделия присутствуют позиции, приведенные в таблице 2.3 настоящего РЭ, и соответствуют комплектовочной ведомости.

Таблица 2.3 – Комплект поставки Изделия

Вариант исполнения	Обозначение КД	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	Паспорт	Примечание
«Element»	OM-SA-1Z01.0000	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	OM-SA-1Z01.0000 ПС	Поставляется совместно с OM-SA-1Z01.0000 РЭ
«Element Plus»	OM-SA-2Z01.0000			OM-SA-2Z01.0000 ПС	

2.5 Классификация Изделия

- 2.5.1 Классификация Изделия приведена в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Классификация Изделия

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Класс потенциального риска в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	1
2	Номенклатурная классификация (вид) медицинского изделия в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	257340
3	Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р 58698-2019	I
4	Группа по классификации воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	1

2.6 Технические характеристики

- 2.6.1 Технические характеристики Изделия вариантов исполнения «Element», «Element Plus» приведены в таблицах 2.5, 2.6, соответственно.

Таблица 2.5 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Element»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2500 (±10)
	Ширина	760 (±10)
	Высота	1090 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		126 (±10)

Таблица 2.6 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Element Plus»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2500 (±10)
	Ширина	760 (±10)
	Высота	1090 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		0,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		146 (±10)

2.7 Устройство и работа

2.7.1 Вариант исполнения «Element Plus» имеет максимальную комплектацию из представленных в таблице 2.1.

2.7.2 Внешний вид и расположение конструктивных элементов варианта исполнения «Element Plus» приведен на рисунке 2.1.

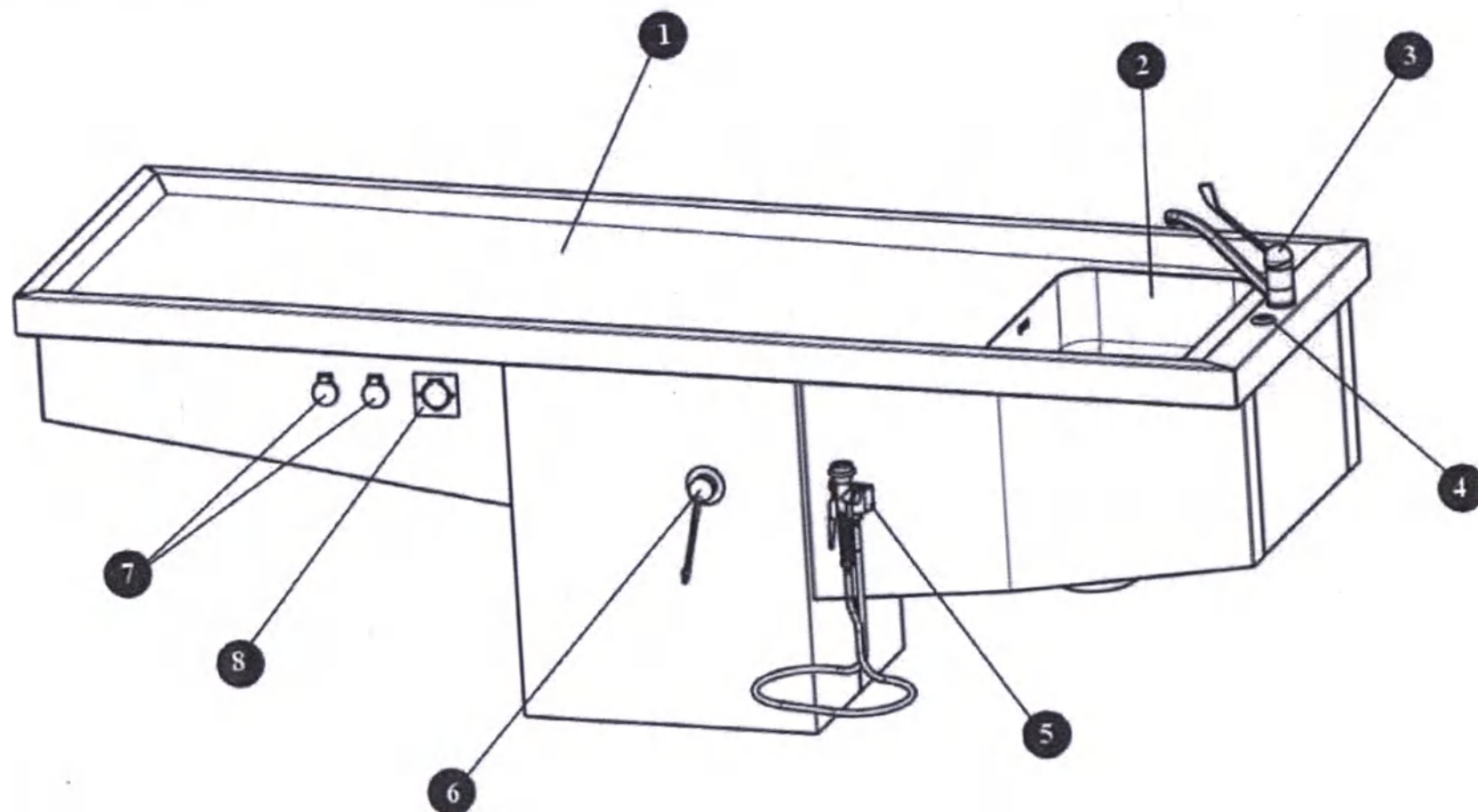


Рисунок 2.1 – Устройство Изделия варианта исполнения «Element Plus», где 1 – Рабочая поверхность; 2 – Раковина; 3 – Локтевой смеситель; 4 – Кнопка включения измельчителя; 5 – Шланг с душевой лейкой; 6 – Смеситель душевой лейки; 7 – Влагозащищенная розетка; 8 – Выключатель дифференциальный

2.8 Информация о разработчике и изготовителе

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта info@biovitrum.ru

2.9 Гарантия производителя

2.9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

2.9.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

2.10 Контакты сервисной службы

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обратиться в ООО «БиоВитрум».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта service@biovitrum.ru

2.11 Упаковка

2.11.1 Изделие упаковано в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия упаковки края пленки закреплены липкой лентой.

2.11.2 При транспортировке Изделие упаковано в глухой ящик из ОСП по ГОСТ Р 56309-2014, смонтированный на основе транспортного поддона. Транспортная упаковка Изделия обеспечивает защиту от механических повреждений при транспортировании,* погрузочно-разгрузочных работах и предохраняет Изделие от воздействия внешних механических и климатических факторов при транспортировании и хранении при соблюдении обычных мер осторожности. Допускается упаковывать составные части Изделия в виде отдельных грузовых мест.

2.11.3 Штабелирование Изделия в транспортной упаковке запрещено.

2.11.4 Принадлежности упаковываются в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия

упаковки края пленки закреплены липкой лентой. При транспортировке принадлежности Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку.

- 2.11.5 Транспортная упаковка принадлежностей имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192-96.

2.12 Маркировка

- 2.12.1 Транспортная упаковка Изделия имеет маркировку, выполненную в соответствии с ГОСТ 14192-96. Информация на транспортной упаковке определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише.

- 2.12.2 Изделие на корпусе имеет маркировку, выполненную в соответствии с требованиями конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

- 2.12.3 Маркировка Изделия должна содержать следующие сведения:

- наименование и вариант исполнения Изделия;
- артикул Изделия;
- заводской номер Изделия;
- дату изготовления Изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и его товарный знак;
- наименование страны-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

- номинальное значение частоты сети переменного тока или диапазон частот;
 - номинальное значение напряжения питания сети или диапазон номинальных значений напряжений питания сети;
 - потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт;
 - потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт;
 - степень защиты оболочки корпуса от проникновения внешних твердых предметов и воды (далее – степень защиты IP).
- 2.12.4 Маркировка, нанесенная на внешнюю поверхность Изделия (корпус) устойчива к воздействию 70 % изопропилового спирта.

3 Требования безопасности

В целях безопасности следовать инструкциям, предупреждениям и предосторожностям, изложенным в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ СНИЖАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВЕ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ГАРАНТИЙНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

3.1 Меры предосторожности

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Изделия. Следует избегать перечисленных ниже ситуаций; они могут привести к травмам, возникновению угрозы здоровью и жизни персонала, а также причинению ущерба имуществу.

3.1.1 Подробнее об эксплуатации Изделия в ситуациях повышенного риска см. раздел 3.3 «Остаточные риски» настоящего РЭ.

3.2 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.
ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS».

3.2.1 Эксплуатация Изделия невозможна при любой из следующих неисправностей:

1. При открытии крана смесителя или душевой лейки не идет вода.
2. Вода не уходит в сливе для воды.
3. При подаче электропитания в Изделии или распределительном щите, к которому подключено Изделие, сработал выключатель дифференциальный.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ НЕ ПЫТАТЬСЯ УСТРАНИТЬ ИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (СМ. ТАКЖЕ РАЗДЕЛ 6 «ДЕЙСТВИЯ ПРИ НЕИСПРАВНОСТЯХ»).

3.3 Остаточные риски

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть при эксплуатации Изделия, несмотря на функции безопасности, предусмотренные конструкцией.

Во избежание травм, угрозы здоровью и жизни персонала, причинения ущерба имуществу, следует осуществлять эксплуатацию Изделия с учетом рисков, перечисленных в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В КАЧЕСТВЕ МЕСТА ХРАНЕНИЯ И НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОПУСТИМУЮ НАГРУЗКУ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ПРИВЕДЕННУЮ В 2.6 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ». НЕ ВСТАВАТЬ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ, А ТАКЖЕ ДЕФОРМАЦИИ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ И РАМЫ ИЗДЕЛИЯ.

3.3.1 Токоведущие части

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

В конструкции Изделия имеются токоведущие части.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ.

ДОСТУП К ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОМУ ВЫКЛЮЧАТЕЛЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ.

НЕ ПРОВОДИТЬ ЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, ЕСЛИ ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.2 Части, ставшие токоведущими в результате неисправности

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

В конструкции Изделия присутствуют части, которые могут стать токоведущими в результате возникновения неисправности.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

3.3.3 Вращающиеся элементы

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

В конструкции Изделия имеются вращающиеся элементы – измельчитель.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ РУКАМИ ИЛИ ИНСТРУМЕНТОМ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.4 Проливание жидкостей

В конструкции Изделия сантехнические приборы, регулирующие объем подачи воды, выливаемой в мойку.

ВНИМАНИЕ!

КОНТРОЛИРОВАТЬ ОБРАЗОВАНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ НА НАПОЛЬНОМ ПОКРЫТИИ, ВБЛИЗИ РАБОЧЕГО МЕСТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ.

3.3.5 Опасность выброса объектов из измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВВОДИТЬ ТВЕРДЫЕ ТЕЛА В КАМЕРУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫБРОСА ОБЪЕКТОВ ИЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ.

4 Использование по назначению

4.1 Подготовка Изделия к использованию

4.1.1 Изделие поставляется в транспортной упаковке.

Примечание

Демонтаж транспортной упаковки, проверку комплектности Изделия, транспортировку к месту установки Изделия, проверку внешнего вида Изделия, монтаж по месту установки, пусконаладочные работы в соответствии с 4.2 «Проверка исправности» осуществляет специализированная сервисная служба.

4.2 Проверка исправности

Перед первым использованием, а также в рамках процедуры технического обслуживания 1 раз в месяц выполнить проверку исправности Изделия:

1. Убедиться, что на поверхности Изделия отсутствует коррозия.
2. Визуальным осмотром убедиться, что все соединения систем водоподведения и водоотведения герметичны (отсутствуют следы протечки).

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 3, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

3. Подключить Изделие к внешней сети однофазного переменного тока, частотой 50 ($\pm 0,2$) Гц, напряжением 230 (± 10 %) В.
4. Убедиться, что при открытии крана обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.1 «Использование раковины».
5. Убедиться, что при открытом смесителе душевой лейки и нажатии рычага на корпусе душевой лейки обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.2 «Использование душевой лейки».
6. Убедиться, что вода свободно выходит из раковины для воды через предусмотренное сливное отверстие и переливы.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЯ, ПРИВЕДЕННЫЕ В П.П. 7-8, ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

7. Убедиться, что измельчитель запускается при нажатии соответствующей кнопки.
Подробнее см. раздел 4.3.3 «Использование измельчителя отходов».
8. Убедиться, что влагонепроницаемые розетки обеспечивают подключение внешних дополнительных электроприборов.
Подробнее см. раздел 4.3.4 «Использование влагонепроницаемых розеток».
9. В рамках процедуры технического обслуживания (1 раз в месяц), заполнить журнал проведения профилактического осмотра Изделия, приведенный в Приложении Б настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 10, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

10. Убедиться, что при десятикратном нажатии кнопки «ТЕСТ» на корпусе выключателя дифференциального из состава Изделия, подключенного к сети переменного тока частотой 50 ($\pm 0,2$) Гц, напряжением 230 ($\pm 10\%$) В, срабатывает выключатель дифференциальный (см. рисунок 2.1).

4.3 Работа с Изделием

4.3.1 Использование раковины

Раковина для воды предназначена для мытья рук и инструмента при эксплуатации Изделия.

ВНИМАНИЕ!

НЕ СЛИВАТЬ В ОТВЕРСТИЕ ПОД СЛИВ РЕАГЕНТЫ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ОТРАБОТАННЫЕ РЕАГЕНТЫ СОГЛАСНО МЕСТНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ.

- Раковина оборудована рычажным хирургическим смесителем с локтевой рукояткой.
- Для включения, выключения и регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключению смесителя.
- Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.

4.3.2 Использование душевой лейки

В Изделии предусмотрена душевая лейка, которая может использоваться при санитарной обработке Изделия. Подробнее о проведении санитарной обработки см. раздел 5.1 «Очистка и дезинфекция».

При использовании душевой лейки:

1. Снять душевую лейку с кронштейна и направить душевую лейку на очищаемую поверхность.
2. Для регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключенному состоянию смесителя.
3. Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.
4. Включить подачу воды, нажав на рычаг на корпусе душевой лейки.
5. Выключить подачу воды, переместив рукоятку смесителя в выключенное положение.

6. Отпустить рычаг душевой лейки.
7. По завершении использования установить душевую лейку в кронштейн.

4.3.3 Использование измельчителя отходов

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

Измельчитель используется для измельчения отходов, возникающих в процессе морфологических исследований трупов и (или) тканевого материала.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ БЕЗ ПРОТЕКАЮЩЕЙ ЧЕРЕЗ НЕГО ВОДЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ УСТРОЙСТВА И СРАБАТЫВАНИЮ ТЕПЛОВОЙ ЗАЩИТЫ.

ВНИМАНИЕ!

В ПРОЦЕССЕ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ОТХОДОВ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГОРЯЧУЮ ВОДУ.

ПРОТЕКАНИЕ ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ ЧЕРЕЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДОПУСТИМО ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ОН ВЫКЛЮЧЕН.

ВНИМАНИЕ!

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ ОТХОДОВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАПОРЕ ВОДЫ НЕ МЕНЕЕ 6 Л/МИН.

При использовании измельчителя:

1. Установить сетку-уловитель
2. Включить холодную воду.
3. Для запуска измельчителя нажать кнопку, расположенную на корпусе Изделия (поз. 4, рис. 2.1).
4. Медленно опустить отходы в измельчитель.
5. По окончании измельчения отходов выключить измельчитель и промыть сливной трубопровод проточной водой в течение не менее 15 с.

Примечание

Для очистки камеры измельчения рекомендуется периодически измельчать твердые бытовые отходы, например кубики льда

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ В ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ СЛЕДУЮЩИХ ПРЕДМЕТОВ:

- ВОЛОС;
- КАУСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ТРУБ ИЛИ АНАЛОГИЧНЫХ ПРОДУКТОВ;
- КРУПНЫХ (ПОЛЫХ) КОСТЕЙ;
- МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ (НАПРИМЕР, ИНСТРУМЕНТОВ).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ ВОДУ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ.

4.3.4 Использование влагонепроницаемых розеток

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

Для использования влагонепроницаемых розеток, необходимо открыть крышки влагонепроницаемых розеток и подключить вилки внешних дополнительных электрических приборов.

Примечание

Максимально допустимая мощность внешних подключаемых электрических приборов к влагонепроницаемым розеткам суммарно не должна превышать 2 кВт

4.4 Завершение работы

Для завершения работы с Изделием необходимо:

- 1) Перекрыть подачу воды.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЯ, ПРИВЕДЕННЫЕ В П.П. 2-3, ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

- 2) Выключить измельчитель.
- 3) Отключить все внешние электрические приборы, подключенные к влагонепроницаемым розеткам: вилки электрических приборов вынуть из розетки, крышки розеток установить в закрытое положение.
- 4) Провести очистку и дезинфекцию Изделия, согласно разделу 5.1 «Очистка и дезинфекция» настоящего РЭ.

5 Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности Изделия в течение срока его эксплуатации после каждого использования необходимо выполнять следующие мероприятия:

- Очистку и дезинфекцию;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

- Очистку измельчителя.

5.1 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИЗ** В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

5.1.1 Каждое проведение очистки и дезинфекции Изделия регистрировать в журнале (см. Приложение А. «Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия»).

5.1.2 При очистке Изделия после каждого использования необходимо пользоваться СИЗ в соответствии с действующими Нормами выдачи специальной одежды, специальной обуви и других СИЗ:

- Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений мыльным раствором с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.
- Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ).
- Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 5.1 настоящего РЭ.
- Методы и последовательность обработки приведены в таблице 5.2 настоящего РЭ.

- После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирают ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе (рН = 6,0-7,0) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

Таблица 5.1 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 5.2 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

5.2 Очистка измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «ELEMENT PLUS»

ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ НЕПРИЯТНОГО ЗАПАХА РЕГУЛЯРНО ПРОИЗВОДИТЬ ОЧИСТКУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ ОТ СКАПЛИВАЮЩИХСЯ В НЕМ ЧАСТИЦ ОТХОДОВ

5.2.1 Для очистки измельчителя необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить измельчитель от электросети.
2. Установить крышку-толкатель измельчителя в слив раковины.
3. Открыть смеситель и заполнить емкость столешницы до отверстия перелива теплой проточной водой.
4. Растворить в теплой проточной воде 60 мл пищевой соды.
5. Извлечь крышку-толкатель измельчителя из сливного отверстия раковины.
6. Подключить измельчитель к электросети.
7. Включить измельчитель.

6 Действия при неисправностях

6.1 При возникновении любых неисправностей:

- 1) Убедиться, что задействованы все функции безопасности, указанные в разделе 3 «Требования безопасности».
- 2) Уведомить сервисную службу о возникшей неисправности.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНИТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА И ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ВЫХОДУ ИЗДЕЛИЯ ИЗ СТРОЯ. **ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.**

7 Хранение, транспортировка, утилизация

7.1 Хранение и транспортировка

- 7.1.1 Транспортирование Изделий производится в упаковке в соответствии с комплектом конструкторской документации.
- 7.1.2 Изделие в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 35°С допускается транспортировать:
- автомобильным (автофургон) транспортом;
 - железнодорожным (крытые вагоны) транспортом;
 - авиатранспортом в герметичных отсеках самолета.
- 7.1.2 Изделия хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69:
- температура окружающего воздуха от плюс 5 до 40 °С;
 - относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.
- 7.1.3 Срок хранения не более 12 месяцев с момента отгрузки Изделия потребителю.

7.2 Утилизация

- 7.2.1 Изделие не содержит элементов и материалов, требующих особых мер по утилизации. Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 7.2.2 Отработанные реагенты, используемые в процессе работы с Изделием, утилизировать согласно местному законодательству.
- 7.2.3 Металлические отходы подлежат сдаче во вторичное сырье.

Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия

Для корректной работы Изделия необходимо выполнить очистку и дезинфекцию Изделия не реже одного раза в день.

Для регистрации проведения очистки и дезинфекции Изделия использовать форму журнала, приведенную ниже.

№	Виды работ	Способ проведения	Используемые препараты	ФИО сотрудника	Дата	Подпись
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						

Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия

Дата осмотра	Наличие коррозии	Наличие протечек в системе водоснабжения и водоотведения	Результаты проверки работоспособности дифференциального выключателя	Должность и ФИО проводившего осмотр	ФИО Сервисного инженера, дата контроля

Приложение В. Руководство и декларация изготовителя

Таблица В.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Не применимо	Изделие не имеет в своем составе источников (излучателей) и (или) приемников радиопомех в диапазоне частот от 9 кГц до 440 ГГц
Радиопомехи по СИСПр 11	Не применимо	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица В.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытым синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» + 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-1	< 5 % $U_{ном}$ (провал напряжения > 95 % $U_{ном}$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	40 % $U_{\text{ном}}$ (провал напряжения 60 % $U_{\text{ном}}$) в течение 5 периодов 70 % $U_{\text{ном}}$ (провал напряжения 30 % $U_{\text{ном}}$) в течение 25 периодов < 5 % $U_{\text{ном}}$ (провал напряжения >95 % $U_{\text{ном}}$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 26

(двадцати шесть) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 20 » июня 20 13 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ «TITAN»**

ОМ-SA-3Z01.0000 РЭ
Руководство
по эксплуатации

РЕДАКЦИЯ 02 ОТ 20.07.2023

Содержание

1 Перечень обозначений	4
2 Описание и работа Изделия	6
2.1 Общие сведения	6
2.2 Назначение Изделия	8
2.3 Функциональные характеристики	8
2.4 Состав Изделия. Комплект поставки	8
2.5 Классификация Изделия	9
2.6 Технические характеристики	9
2.7 Устройство и работа	12
2.8 Информация о разработчике и изготовителе	14
2.9 Гарантия производителя	14
2.10 Контакты сервисной службы	15
2.11 Упаковка	15
2.12 Маркировка	15
3 Требования безопасности	17
3.1 Меры предосторожности	17
3.2 Эксплуатационные ограничения	17
3.3 Остаточные риски	18
4 Использование по назначению	20
4.1 Подготовка Изделия к использованию	20
4.2 Проверка исправности	20
4.3 Работа с Изделием	22
4.4 Завершение работы	27
5 Техническое обслуживание	28
5.1 Очистка и дезинфекция	28
5.2 Очистка измельчителя	29
6 Действия при неисправностях	30
7 Хранение, транспортировка, утилизация	31
7.1 Хранение и транспортировка	31
7.2 Утилизация	31
Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия	32
Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия	33
Приложение В. Руководство и декларация изготовителя	34

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на медицинское изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan» (далее – Изделие), предназначенное для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

Настоящее РЭ содержит сведения о назначении, принципе действия, технических характеристиках, устройстве и порядке эксплуатации Изделия.

Настоящее РЭ распространяется на варианты исполнения Изделия:

- «Titan Standard» OM-SA-3Z01.0000;
- «Titan Medium» OM-SA-4Z01.0000;
- «Titan Extra» OM-SA-5Z01.0000;
- «Titan Advanced» OM-SA-6Z01.0000;
- «Titan Premium» OM-SA-7Z01.0000;
- «Titan Ultra» OM-SA-8Z01.0000.

Перед эксплуатацией Изделия Пользователь должен изучить настоящее РЭ.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

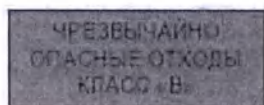
Изделие предназначено только для профессионального использования лицами не моложе 18 лет, имеющими медицинское образование, прошедшими:

- медицинское освидетельствование и не имеющим противопоказаний по состоянию здоровья;
- вводный и первичный на рабочем месте инструктажи по охране труда, обучение безопасным методам и приемам работы, стажировку на рабочем месте и проверку знаний требований охраны труда;
- обучение правилам пожарной безопасности и проверку знаний правил пожарной безопасности в объеме должностных обязанностей;
- обучение правилам электробезопасности и проверку знаний правил электробезопасности в объеме должностных обязанностей с присвоением соответствующей группы допуска;
- обучение безопасным приемам выполнения работ и методам оказания первой помощи пострадавшему при несчастных случаях на производстве. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

Техническое обслуживание должно осуществляться специализированной сервисной службой, сервисные инженеры которой должны быть сертифицированы производителем Изделия и иметь действующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.

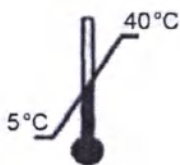
1 Перечень обозначений

Предупреждающая маркировка



- маркировка «Чрезвычайно опасные отходы. Класс «В».
Предупреждает о сборе медицинских отходов класса «В». Применимо к Изделию вариантов исполнения «Titan Advanced», «Titan Premium» и «Titan Ultra».
- маркировка «Осторожно! Биологическая опасность».
Информирует о наличии объектов потенциальной и (или) действительной опасности вредного воздействия на людей биологических сред организмов. Применимо к Изделию вариантов исполнения «Titan Advanced», «Titan Premium» и «Titan Ultra».

Манипуляционные знаки



- знак «Температурный диапазон».
Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
- знак «Беречь от влаги».
Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
- знак «Верх».
Указывает верное вертикальное расположение груза.
- знак «Штабелировать запрещается».
Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.

Обозначения в тексте документа

ВНИМАНИЕ!

ПРИВЛЕКАЕТ ВНИМАНИЕ ПЕРСОНАЛА К ПРИЕМАМ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ТОЧНО ВЫПОЛНЯТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОК ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

УКАЗЫВАЕТ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ СОВМЕСТНО С НИМ МАТЕРИАЛАМИ.

Предостережение

Обращает внимание персонала на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые не нанесены на упаковку.

Примечание

Поясняет вопросы эксплуатации Изделия или указывает на необходимость обратиться к сервисному инженеру.

2 Описание и работа Изделия

2.1 Общие сведения

2.1.1 Изделие предназначено для профессионального использования в патологоанатомических и судебно-медицинских бюро или патологоанатомических отделениях медицинских организаций, а также для обеспечения учебного процесса в образовательных учреждениях медико-биологического профиля.

2.1.2 Варианты исполнения и конструктивные особенности Изделия приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Варианты исполнения Изделия

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение КД	Конструктивные особенности	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
1	«Titan Standard»	OM-SA-3Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – система слива; – вентиляционный канал; – съемные перфорированные рабочие поверхности; – водяной контур	2600 (±10)х 850 (±10)х 1091 (±10)	207 (±10)
2	«Titan Medium»	OM-SA-4Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – вентиляционный канал; – съемные перфорированные рабочие поверхности; – водяной контур; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – выключатель автоматический дифференциального тока		220 (±10)
3	«Titan Extra»	OM-SA-5Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – вентиляционный канал; – съемные перфорированные рабочие поверхности; – водяной контур; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – подъемный механизм (линейный электропривод); – выключатель автоматический дифференциального тока		307 (±15)
4	«Titan Advanced»	OM-SA-6Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – виброизоляция; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице;		198 (±10)

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение КД	Конструктивные особенности	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
			– бак для сбора медицинских отходов класса «В»; – выключатель автоматический дифференциального тока		
5	«Titan Premium»	OM-SA-7Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – бак для сбора медицинских отходов класса «В»; – водяной контур; – вентиляционный канал; – съемные перфорированные рабочие поверхности; – выключатель автоматический дифференциального тока		249 (±10)
6	«Titan Ultra»	OM-SA-8Z01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – бак для сбора медицинских отходов класса «В»; – водяной контур; – вентиляционный канал; – съемные перфорированные рабочие поверхности; – подъемный механизм (линейный электропривод); – выключатель автоматический дифференциального тока		340 (±15)

2.1.3 Изделие поставляется в собранном виде.

2.1.4 Совместно с Изделием могут применяться принадлежности, приведенные в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Состав комплекта принадлежностей

№ п/п	Наименование	Кол, шт.
1	Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный	1
2	Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный	1
3	Столик для инструментов универсальный	1
4	Подголовник из нержавеющей стали «Titan»	1
5	Комплект упоров для тела «Titan»	1
6	Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»	1
7	Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная	1
8	Перфорированная подставка для ног универсальная	1
Примечание – Состав и количество принадлежностей в комплекте может уточняться по согласованию с Заказчиком		

2.2 Назначение Изделия

2.2.1 Изделие предназначено для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

2.3 Функциональные характеристики

2.3.1 Конструкция Изделия обеспечивает сбор и дренаж жидкостей.

2.3.2 Изделие выдерживает обработку дезинфицирующими средствами. Состав раствора для дезинфекции приведен в таблице 5.1.

2.3.3 Изделие оснащено подводом горячей и холодной воды и стоком в канализацию, закрывающимся сеткой-уловителем.

2.3.4 Для предотвращения скапливание микроорганизмов, а также для облегчения чистки и дезинфекции, Изделие оснащено душевой лейкой.

2.3.5 Изделие вариантов исполнения «Titan Advanced», «Titan Premium», «Titan Ultra» оснащены баком для сбора медицинских отходов класса «В».

2.4 Состав Изделия. Комплект поставки

2.4.1 Комплект поставки вариантов исполнения Изделия приведен в таблице 2.3.

2.4.2 Убедиться, что в комплекте поставки каждого варианта исполнения Изделия присутствуют позиции, приведенные в таблице 2.3, и соответствуют комплектовочной ведомости.

Таблица 2.3 – Комплект поставки Изделия

Вариант исполнения	Обозначение КД	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	Паспорт	Примечание
«Titan Standard»	OM-SA-3Z01.0000	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	OM-SA-3Z01.0000 ПС	Поставляется совместно с OM-SA-3Z01.0000 РЭ
«Titan Medium»	OM-SA-4Z01.0000			OM-SA-4Z01.0000 ПС	
«Titan Extra»	OM-SA-5Z01.0000			OM-SA-5Z01.0000 ПС	
«Titan Advanced»	OM-SA-6Z01.0000			OM-SA-6Z01.0000 ПС	
«Titan Premium»	OM-SA-7Z01.0000			OM-SA-7Z01.0000 ПС	
«Titan Ultra»	OM-SA-8Z01.0000			OM-SA-8Z01.0000 ПС	

2.5 Классификация Изделия

2.5.1 Классификация Изделия приведена в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Классификация Изделия

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Класс потенциального риска в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	1
2	Номенклатурная классификация (вид) медицинского изделия в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	257340
3	Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р 58698-2019	I
4	Группа по классификации воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	1

2.6 Технические характеристики

2.6.1 Технические характеристики Изделий вариантов исполнения «Titan Standard», «Titan Medium», «Titan Extra», «Titan Advanced», «Titan Premium» и «Titan Ultra» приведены в таблицах 2.5-2.10, соответственно.

Таблица 2.5 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Standard»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		207 (±10)

Таблица 2.6 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Medium»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50

Характеристика	Значение
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм	90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм	200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более	250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц	50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В	230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт	1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт	3,5
Степень защиты	IP44
Масса, кг	220 (±10)

Таблица 2.7 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Extra»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		307 (±15)

Таблица 2.8 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Advanced»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4

Характеристика	Значение
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт	3,5
Степень защиты	IP44
Масса, кг	198 (±10)

Таблица 2.9 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Premium»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		249 (±10)

Таблица 2.10 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Titan Ultra»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		340 (±15)

2.7 Устройство и работа

- 2.7.1 Вариант исполнения «Titan Ultra» имеет максимальную комплектацию из представленных в таблице 2.1.
- 2.7.2 Внешний вид и расположение конструктивных элементов варианта исполнения «Titan Ultra» приведен на рисунке 2.1.
- 2.7.3 Внешний вид панели управления Изделия варианта исполнения «Titan Ultra» приведен на рисунке 2.2.

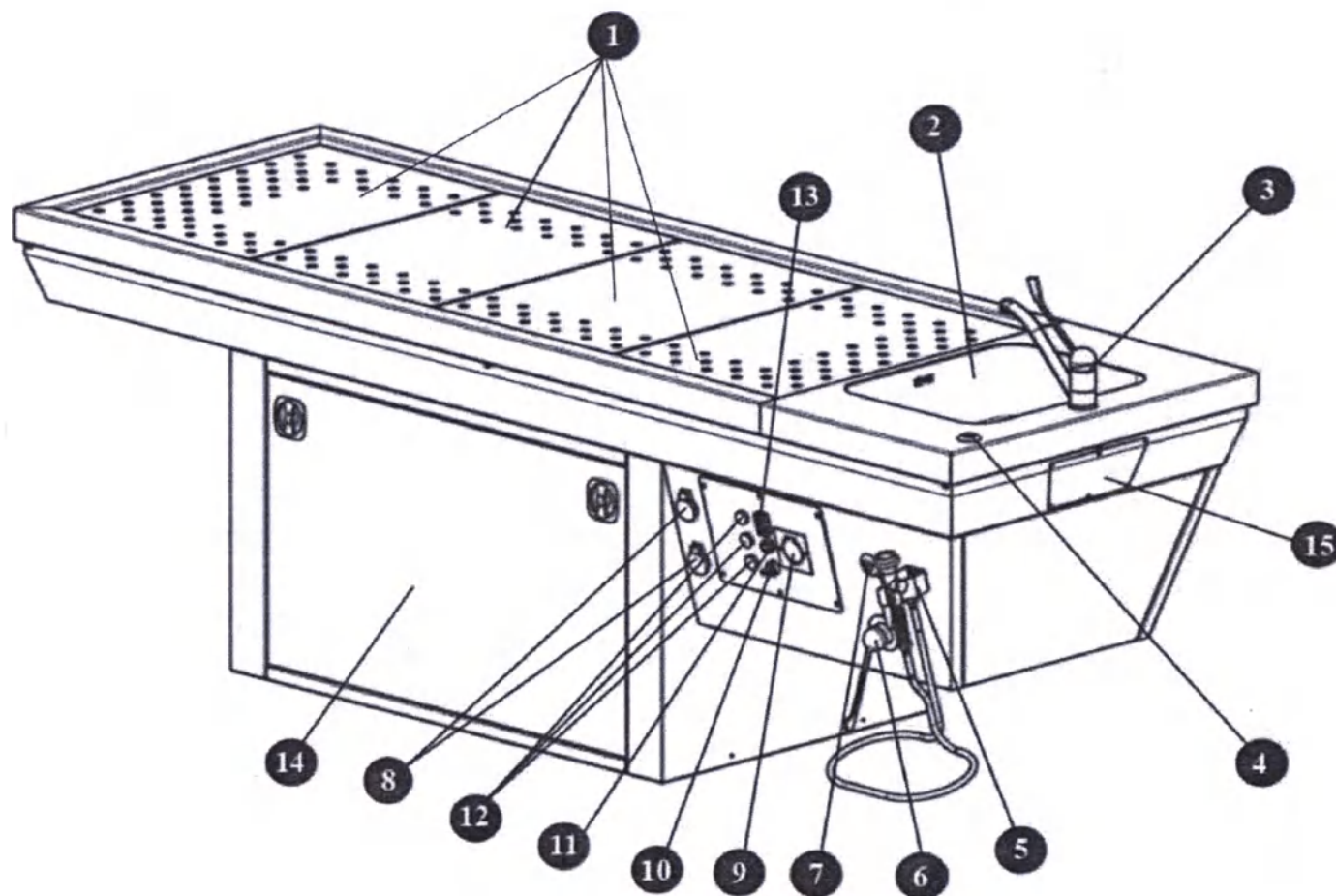


Рисунок 2.1 – Устройство Изделия варианта исполнения «Titan Ultra», где 1 – Перфорированные рабочие поверхности, 2 – Раковина; 3 – Локтевой смеситель; 4 – Кнопка включения измельчителя в раковине; 5 – Душевая лейка; 6 – Смеситель душевой лейки; 7 – Кнопка включения измельчителя в столешнице; 8 – Влагозащищенная розетка; 9 – Выключатель дифференциальный; 10 – Тумблер «СЛИВ» для выбора режима работы «КАНАЛИЗАЦИЯ» или «БАК»; 11 – Кнопка включения водяного контура; 12 – Светосигнальная лампа-индикатор; 13 – Кнопки управления $\uparrow$ («ВВЕРХ») и $\downarrow$ («ВНИЗ») подъемным механизмом; 14 – Сервисное окно; 15 – Ревизионное окно

OM-SA-3Z01.0000 PЭ

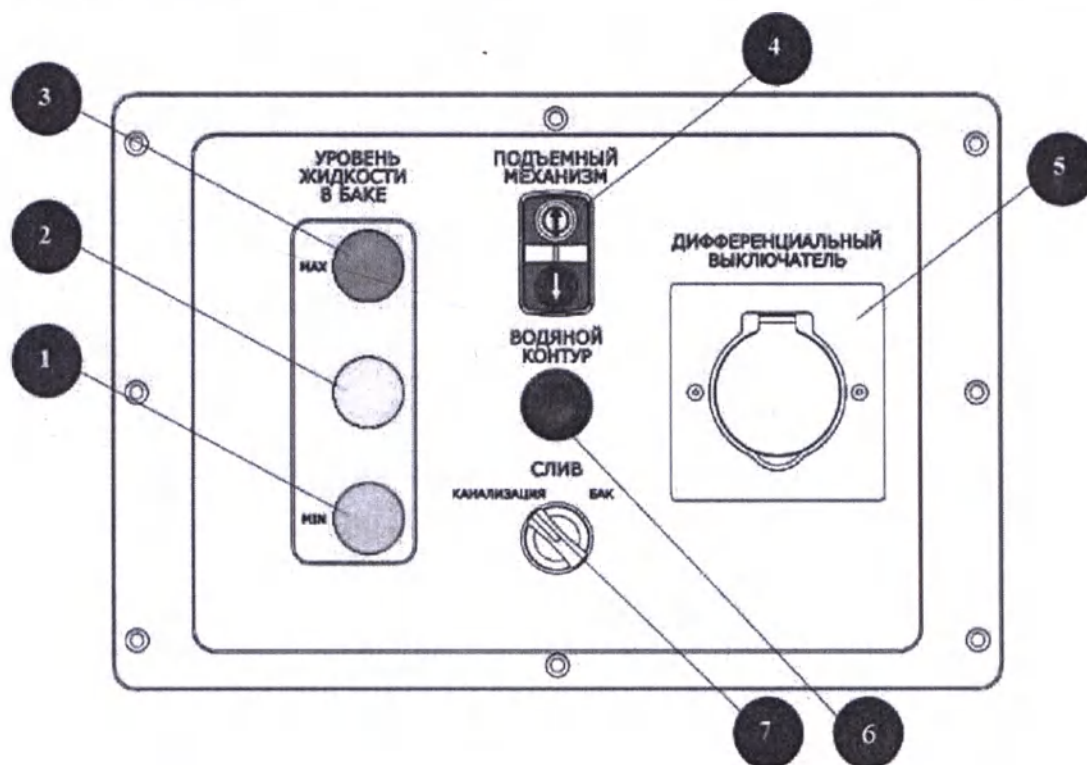


Рисунок 2.2 – Панель управления Изделия варианта исполнения «Titan Ultra», где
 1 – Светосигнальная лампа «ЗЕЛЕНЫЙ» («MIN»), оповещающая о пустом баке для сбора медицинских отходов класса «В»; 2 – Световигнальная лампа «ЖЕЛТЫЙ», оповещающая о заполнении бака для сбора медицинских отходов класса «В» не менее, чем на 20 л; 3 – Световигнальная лампа «КРАСНЫЙ» («MAX»), оповещающая о наполнении бака для сбора медицинских отходов класса «В» не менее, чем на 40 л; 4 – Кнопки управления «ВВЕРХ») и «ВНИЗ») подъемным механизмом; 5 – Выключатель дифференциальный; 6 – Кнопка включения водяного контура; 7 – Тумблер «СЛИВ» для выбора режима работы «КАНАЛИЗАЦИЯ» или «БАК»

2.8 Информация о разработчике и изготовителе

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта info@biovitrum.ru

2.9 Гарантия производителя

2.9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ

32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

2.9.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

2.10 Контакты сервисной службы

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обратиться в ООО «БиоВитрум».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта service@biovitrum.ru

2.11 Упаковка

2.11.1 Изделие упаковано в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия упаковки края пленки закреплены липкой лентой.

2.11.2 При транспортировке Изделие упаковано в глухой ящик из ОСП по ГОСТ Р 56309-2014, смонтированный на основе транспортного поддона. Транспортная упаковка Изделия обеспечивает защиту от механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и предохраняет Изделие от воздействия внешних механических и климатических факторов при транспортировании и хранении при соблюдении обычных мер осторожности. Допускается упаковывать составные части Изделия в виде отдельных грузовых мест.

2.11.3 Штабелирование Изделия в транспортной упаковке запрещено.

2.11.4 Принадлежности упаковываются в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия упаковки края пленки закреплены липкой лентой. При транспортировке принадлежности Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку.

2.11.5 Транспортная упаковка принадлежностей имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192-96.

2.12 Маркировка

2.12.1 Транспортная упаковка Изделия имеет маркировку, выполненную в соответствии с ГОСТ 14192-96. Информация на транспортной упаковке определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише.

2.12.2 Изделие на корпусе имеет маркировку, выполненную в соответствии с требованиями конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

2.12.3 Маркировка Изделия должна содержать следующие сведения:

- наименование и вариант исполнения Изделия;
- артикул Изделия;
- заводской номер Изделия;
- дату изготовления Изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и его товарный знак;
- наименование страны-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM» И «TITAN ULTRA»

- номинальное значение частоты сети переменного тока или диапазон частот;
- номинальное значение напряжения питания сети или диапазон номинальных значений напряжений питания сети;
- потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт;
- потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт;
- степень защиты оболочки корпуса от проникновения внешних твердых предметов и воды (далее – степень защиты IP).

2.12.4 Маркировка, нанесенная на внешнюю поверхность Изделия (корпус), в том числе на корпус бака для сбора медицинских отходов класса «В», устойчива к воздействию 70 % изопропилового спирта.**ВНИМАНИЕ!**

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM» И «TITAN ULTRA»

2.12.5 Бак для сбора медицинских отходов класса «В» должен иметь предупреждающий знак «Осторожно. Биологическая опасность» по ГОСТ 12.4.026-2015.**2.12.6 Бак для сбора медицинских отходов класса «В» соответствии с СанПиН 3.3686-21 должен иметь маркировку красного сигнального цвета и содержать следующие сведения: «Чрезвычайно опасные отходы. Класс «В».**

3 Требования безопасности

В целях безопасности следовать инструкциям, предупреждениям и предосторожностям, изложенным в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ СНИЖАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВЕ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ГАРАНТИЙНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

3.1 Меры предосторожности

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Изделия. Следует избегать перечисленных ниже ситуаций; они могут привести к травмам, возникновению угрозы здоровью и жизни персонала, а также причинению ущерба имуществу.

3.1.1 Подробнее об эксплуатации Изделия в ситуациях повышенного риска см. раздел 3.3 «Остаточные риски» настоящего РЭ.

3.2 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ. ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA».

3.2.1 Эксплуатация Изделия невозможна при любой из следующих неисправностей:

1. При открытии крана смесителя или душевой лейки не идет вода.
2. При включении кнопки водяного контура не подается вода.
3. Вода не уходит из раковины для воды.
4. При подаче электропитания в Изделии или распределительном щите, к которому подключено Изделие, сработал выключатель дифференциальный.
5. При пустом баке для сбора медицинских отходов класса «В» загорается сочетание светосигнальных ламп «ЗЕЛЕНый» («MIN»), «ЖЕЛтый» и «КРАСный» («MAX») и срабатывает звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. НЕ ПЫТАТЬСЯ УСТРАНИТЬ ИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (СМ. ТАКЖЕ РАЗДЕЛ 6 «ДЕЙСТВИЯ ПРИ НЕИСПРАВНОСТЯХ»).

3.3 Остаточные риски

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть при эксплуатации Изделия, несмотря на функции безопасности, предусмотренные конструкцией.

Во избежание травм, угрозы здоровью и жизни персонала, причинения ущерба имуществу, следует осуществлять эксплуатацию Изделия с учетом рисков, перечисленных в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В КАЧЕСТВЕ МЕСТА ХРАНЕНИЯ И НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОПУСТИМУЮ НАГРУЗКУ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ПРИВЕДЕННУЮ В 2.6 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ». НЕ ВСТАВЛЯТЬ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ, А ТАКЖЕ ДЕФОРМАЦИИ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ И РАМЫ ИЗДЕЛИЯ.

3.3.1 Токоведущие части

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

В конструкции Изделия имеются токоведущие части.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ. ДОСТУП К ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОМУ ВЫКЛЮЧАТЕЛЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ. НЕ ПРОВОДИТЬ ЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, ЕСЛИ ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.2 Части, ставшие токоведущими в результате неисправности

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

В конструкции Изделия присутствуют части, которые могут стать токоведущими в результате возникновения неисправности.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

3.3.3 Вращающиеся элементы

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

В конструкции Изделия имеются вращающиеся элементы – измельчитель.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ РУКАМИ ИЛИ ИНСТРУМЕНТОМ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.4 Проливание жидкостей

В конструкции Изделия сантехнические приборы, регулирующие объем подачи воды, выливаемой в мойку.

ВНИМАНИЕ!

КОНТРОЛИРОВАТЬ ОБРАЗОВАНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ НА НАПОЛЬНОМ ПОКРЫТИИ, ВБЛИЗИ РАБОЧЕГО МЕСТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ.

3.3.5 Опасность выброса объектов из измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВВОДИТЬ ТВЕРДЫЕ ТЕЛА В КАМЕРУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫБРОСА ОБЪЕКТОВ ИЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ.

4 Использование по назначению

4.1 Подготовка Изделия к использованию

4.1.1 Изделие поставляется в транспортной упаковке.

Примечание

Демонтаж транспортной упаковки, проверку комплектности Изделия, транспортировку к месту установки Изделия, проверку внешнего вида Изделия, монтаж по месту установки, пусконаладочные работы в соответствии с 4.2 «Проверка исправности» осуществляет специализированная сервисная служба.

4.2 Проверка исправности

Перед первым использованием, а также в рамках процедуры технического обслуживания 1 раз в месяц выполнить проверку исправности Изделия:

1. Убедиться, что на поверхности Изделия отсутствует коррозия.
2. Визуальным осмотром убедиться, что все соединения систем водоподведения и водоотведения герметичны (отсутствуют следы протечки).

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 3, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

3. Подключить Изделие к внешней сети однофазного переменного тока, частотой 50 ($\pm 0,2$) Гц, напряжением 230 (± 10 %) В.
4. Убедиться, что при открытии крана обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.1 «Использование раковины».
5. Убедиться, что при открытом смесителе душевой лейки и нажатии рычага на корпусе душевой лейки обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.2 «Использование душевой лейки».
6. Убедиться, что вода свободно выходит из раковины для воды через предусмотренное сливное отверстие и переливы.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 7, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

7. Убедиться, что измельчитель запускается при нажатии кнопки включения измельчителя.
Подробнее см. раздел 4.3.3 «Использование измельчителя отходов».
8. Убедиться, что влагонепроницаемые розетки обеспечивают подключение внешних дополнительных электроприборов.
Подробнее см. раздел 4.3.7 «Использование* влагонепроницаемых розеток».

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 8, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

9. Убедиться, что при установке ручки переключателя «СЛИВ» в положение «КАНАЛИЗАЦИЯ» или «БАК», слив отходов осуществляется соответственно в канализацию или бак для сбора медицинских отходов класса «В».

Подробнее см. раздел 4.3.6 «Использование переключателя «СЛИВ».

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПРОВЕРКЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ БАКА ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИЗ, В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 10, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

10. Убедиться в работоспособности системы контроля заполнения бака для сбора медицинских отходов класса «В»:
- Переключатель «СЛИВ» установить в положение «БАК».
 - Подготовить мерную емкость – стакан, объемом 2000 мл, полностью наполнив его проточной водой.
 - Залить в отверстие слива раковины не менее 3000 мл проточной воды.
 - Убедиться, что светосигнальная лампа «ЗЕЛЕНый» («MIN») продолжает гореть.
 - Залить в отверстие слива раковины не менее 17000 мл проточной воды.
 - Убедиться, что загорелось сочетание светосигнальных ламп «ЗЕЛЕНый» («MIN») и «ЖЕЛТый».
 - Залить в отверстие слива раковины не менее 20000 мл проточной воды.
 - Убедиться, что загорелось сочетание светосигнальных ламп «ЗЕЛЕНый» («MIN»), «ЖЕЛТый» и «КРАСНый» («MAX»), сработал звуковой сигнал, оповещающий о полном заполнении бака для сбора медицинских отходов класса «В», с последующей блокировкой подачи воды ко всем смесителям и водяному контуру, а так же отключением измельчителей;
 - По окончании проверки опорожнить бак для сбора медицинских отходов класса «В».

Подробнее см. раздел 4.3.4 «Использование бака для сбора медицинских отходов класса «В».

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 11, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN EXTRA», «TITAN ULTRA»

11. Убедиться в работоспособности подъемного механизма.

Подробнее см. раздел 4.3.5 «Использование подъемного механизма».

12. В рамках процедуры технического обслуживания (1 раз в месяц), заполнить журнал проведения профилактического осмотра Изделия, приведенный в Приложении Б настоящего РЭ.

4.3 Работа с Изделием

4.3.1 Использование раковины

Раковина для воды предназначена для мытья рук и инструмента при эксплуатации Изделия.

ВНИМАНИЕ!

НЕ СЛИВАТЬ В ОТВЕРСТИЕ ПОД СЛИВ РЕАГЕНТЫ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ОТРАБОТАННЫЕ РЕАГЕНТЫ СОГЛАСНО МЕСТНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ.

- Раковина оборудована рычажным хирургическим смесителем с локтевой рукояткой.
- Для включения, выключения и регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключению смесителя.
- Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.

4.3.2 Использование душевой лейки

В Изделии предусмотрена душевая лейка с комплектом сантехнического оборудования, которая может использоваться при санитарной обработке Изделия. Подробнее о проведении санитарной обработки см. раздел 5.1 «Очистка и дезинфекция».

При использовании душевой лейки:

1. Снять душевую лейку с кронштейна и направить душевую лейку на очищаемую поверхность.
2. Для регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключенному состоянию смесителя.
3. Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.
4. Включить подачу воды, нажав на рычаг на корпусе душевой лейки.

5. Выключить подачу воды, переместив рукоятку смесителя в выключенное положение.
6. Отпустить рычаг душевой лейки.
7. По завершении использования установить душевую лейку в кронштейн.

4.3.3 Использование измельчителя отходов

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

Измельчитель используется для измельчения отходов, возникающих в процессе морфологических исследований трупов и (или) тканевого материала.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ БЕЗ ПРОТЕКАЮЩЕЙ ЧЕРЕЗ НЕГО ВОДЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ УСТРОЙСТВА И СРАБАТЫВАНИЮ ТЕПЛОВОЙ ЗАЩИТЫ.

ВНИМАНИЕ!

В ПРОЦЕССЕ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ОТХОДОВ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГОРЯЧУЮ ВОДУ.
ПРОТЕКАНИЕ ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ ЧЕРЕЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДОПУСТИМО ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ОН ВЫКЛЮЧЕН.

ВНИМАНИЕ!

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ ОТХОДОВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАПОРЕ ВОДЫ НЕ МЕНЕЕ 6 Л/МИН.

При использовании измельчителя:

1. Установить сетку-уловитель
2. Включить холодную воду.
3. Для запуска измельчителя нажать кнопку, расположенную на корпусе Изделия (поз. 4, рис. 2.1).
4. Медленно опустить отходы в измельчитель.
5. По окончании измельчения отходов выключить измельчитель и промыть сливной трубопровод проточной водой в течение не менее 15 с.

Примечание

Для очистки камеры измельчения рекомендуется периодически измельчать твердые бытовые отходы, например кубики льда

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ В ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ СЛЕДУЮЩИХ ПРЕДМЕТОВ:

- ВОЛОС;
- КАУСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ТРУБ ИЛИ АНАЛОГИЧНЫХ ПРОДУКТОВ;
- КРУПНЫХ (ПОЛЫХ) КОСТЕЙ;
- МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ (НАПРИМЕР, ИНСТРУМЕНТОВ).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ ВОДУ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ.

4.3.4 Использование бака для сбора медицинских отходов класса «В»

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ ТОЛЬКО К ИЗДЕЛИЯМ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОБРАБОТКЕ ИЗДЕЛИЯ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЙ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA», ИМЕЮЩИХ БАК ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В», **ПОСЛЕ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ КЛАССА «В», НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РАЗДЕЛОМ 5.1 «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»**

В Изделии вариантов исполнения «Titan Advanced», «Titan Premium», «Titan Ultra» предусмотрен накопительный бак для сбора медицинских отходов класса «В».

Перед началом работы:

- Для Изделия варианта исполнения «Titan Ultra» убедиться, что подъемный механизм Изделия находится в нижнем положении;
- Убедиться, что емкость бака для сбора медицинских отходов класса «В» не заполнена: на панели управления горит светосигнальная лампа «ЗЕЛЕНЫЙ» («MIN»).

В случае, если емкость бака для сбора медицинских отходов класса «В» заполнена, на панели управления светосигнальная лампа оповещает об уровне загрязненных биологических жидкостей бака:

- об установке бака для сбора медицинских отходов класса «В» в Изделие светосигнальной лампой «ЗЕЛЕНЫЙ» («MIN»);
- о заполнении не менее 20 л бака для сбора медицинских отходов класса «В» сочетанием светосигнальных ламп «ЗЕЛЕНЫЙ» («MIN») и «ЖЕЛТЫЙ»;
- о заполнении не менее 40 л бака для сбора медицинских отходов класса «В» дополнительно сочетанием светосигнальных ламп «ЗЕЛЕНЫЙ» («MIN»), «ЖЕЛТЫЙ» и «КРАСНЫЙ» («MAX»), звуковым сигналом, оповещающем о полном заполнении бака для сбора медицинских отходов класса «В», с последующей блокировкой подачи воды ко всем смесителям и водяному контуру, а так же отключением измельчителей.

Если бак для сбора медицинских отходов класса «В» заполнен, следует провести его очистку и дезинфекцию, согласно разделу 5.1 «Очистка и дезинфекция» настоящего РЭ. Для очистки бака для сбора медицинских отходов класса «В», необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Очистить поверхность Изделия в соответствии с разделом 5.1 «Очистка и дезинфекция»: съемные перфорированные рабочие поверхности необходимо очистить с обеих сторон.
- 2) Снять перфорированные рабочие поверхности.
- 3) Очистить соединения арматуры системы водоотведения Изделия раствором (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ) (согласно таблице 5.1) при помощи вливания 1 л раствора в слив раковины и 1 л раствора в слив в столешницы Изделия, соблюдая меры предосторожности.
- 4) После обработки рабочим раствором ПВ, соединения арматуры системы водоотведения Изделия следует залить нейтральным мыльным раствором ($\text{pH} = 6,0-7,0$), 0,5 л раствора в слив раковины и 0,5 л раствора в слив в столешницы Изделия, с последующей промывкой проточной водой.
- 5) Убедиться, что Изделие находится в крайнем нижнем положении и при необходимости установить при помощи кнопки $\square$ («ВНИЗ»).
- 6) После очистки соединений арматуры системы водоотведения Изделия следует отсоединить панель сервисного окна Изделия.
- 7) Отключить бак для сбора медицинских отходов класса «В» от Изделия, разомкнув соединения CAMLOCK;
- 8) Выкатить бак для сбора медицинских отходов класса «В», провести очистку и дезинфекцию внутренних поверхностей бака, в том числе крышки бака, согласно разделу 5.1 «Очистка и дезинфекция»;

ВНИМАНИЕ!

ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ БАКА ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» ИЗ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОПАДАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» В КАНАЛИЗАЦИЮ.

ПОСЛЕ УСТАНОВКИ БАКА ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» ПОДОЖДАТЬ 2-3 МИНУТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРОДОЛЖИТЬ РАБОТУ.

- 9) Установить бак для сбора медицинских отходов класса «В» и подключить его к Изделию, сомкнув соединения CAMLOCK;
- 10) Установить перфорированные рабочие поверхности, затем установить панель сервисного окна Изделия.

4.3.5 Использование подъемного механизма

ВНИМАНИЕ!

РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ ТОЛЬКО К ИЗДЕЛИЯМ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN EXTRA», «TITAN ULTRA»

При использовании подъемного механизма, нажать и удерживать кнопку  («ВВЕРХ») или  («ВНИЗ») для подъема или опускания рабочей поверхности Изделия на требуемую высоту.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ ОСНАЩЕНО СИСТЕМОЙ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ПОДВИЖНЫМ ЧАСТЯМ ИЗДЕЛИЯ И НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ГРУЗЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

4.3.6 Использование переключателя «СЛИВ»**ВНИМАНИЕ!**

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ ТОЛЬКО К ИЗДЕЛИЯМ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

При работе с неинфицированным или инфицированным трупом установить переключатель «СЛИВ» в положение:

- 1) «КАНАЛИЗАЦИЯ» – при работе с неинфицированным трупом, для слива отходов в канализацию.
- 2) «БАК» – при работе с инфицированным трупом, для слива отходов в бак для сбора медицинских отходов класса «В».

ВНИМАНИЕ!

ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ БАКА ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» ИЗ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОПАДАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» В КАНАЛИЗАЦИЮ. ПОСЛЕ УСТАНОВКИ БАКА ДЛЯ СБОРА МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «В» ПОДОЖДАТЬ 2-3 МИНУТЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРОДОЛЖИТЬ РАБОТУ.

4.3.7 Использование влагонепроницаемых розеток**ВНИМАНИЕ!**

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

Для использования влагонепроницаемых розеток, необходимо открыть крышки влагонепроницаемых розеток и подключить вилки внешних дополнительных электрических приборов.

Примечание

Максимально допустимая мощность внешних подключаемых электрических приборов к влагонепроницаемым розеткам суммарно не должна превышать 2 кВт

4.4 Завершение работы

Для завершения работы с Изделием необходимо:

- 1) Перекрыть подачу воды.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 2, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

- 2) Выключить измельчители.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 3, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

- 3) Переключатель «СЛИВ» установить в положение «КАНАЛИЗАЦИЯ».

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 2, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM», «TITAN ULTRA»

- 4) Отключить все внешние электрические приборы, подключенные к влагонепроницаемым розеткам: вилки электрических приборов вынуть из розетки, крышки розеток установить в закрытое положение.
- 5) Провести очистку и дезинфекцию Изделия, согласно разделу 5.1 «Очистка и дезинфекция» настоящего РЭ.

5 Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности Изделия в течение срока его эксплуатации после каждого использования необходимо выполнять следующие мероприятия:

- Очистку и дезинфекцию;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM» И «TITAN ULTRA»

- Очистку измельчителя.

5.1 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИЗ** В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

5.1.1 Каждое проведение очистки и дезинфекции Изделия регистрировать в журнале (см. Приложение А. «Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия»).

5.1.2 При очистке Изделия после каждого использования необходимо пользоваться СИЗ в соответствии с действующими Нормами выдачи специальной одежды, специальной обуви и других СИЗ:

- Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений мыльным раствором с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.
- Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ).
- Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 5.1 настоящего РЭ.
- Методы и последовательность обработки приведены в таблице 5.2 настоящего РЭ.

- После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирают ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе (рН = 6,0-7,0) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

Таблица 5.1 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 5.2 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

5.2 Очистка измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «TITAN MEDIUM», «TITAN EXTRA», «TITAN ADVANCED», «TITAN PREMIUM» И «TITAN ULTRA»

ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ НЕПРИЯТНОГО ЗАПАХА РЕГУЛЯРНО ПРОИЗВОДИТЬ ОЧИСТКУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ ОТ СКАПЛИВАЮЩИХСЯ В НЕМ ЧАСТИЦ ОТХОДОВ.

5.2.1 Для очистки измельчителя необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить измельчитель в раковине от электросети.
2. Установить крышку-толкатель измельчителя в слив раковины.
3. Открыть смеситель и заполнить емкость раковины до отверстия перелива теплой проточной водой.
4. Растворить в теплой проточной воде 60 мл пищевой соды.
5. Извлечь крышку-толкатель измельчителя из сливного отверстия раковины.
6. Подключить измельчитель к электросети.
7. Включить измельчитель.
8. Повторить последовательность действий, приведенную в п. 5.2.1 (п.п.1-7), для измельчителя в столешнице.

6 Действия при неисправностях

6.1 При возникновении любых неисправностей:

- 1) Убедиться, что задействованы все функции безопасности, указанные в разделе 3 «Требования безопасности».
- 2) Уведомить сервисную службу о возникшей неисправности.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНИТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА И ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ВЫХОДУ ИЗДЕЛИЯ ИЗ СТРОЯ. **ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.**

7 Хранение, транспортировка, утилизация

7.1 Хранение и транспортировка

- 7.1.1 Транспортирование Изделий производится в упаковке в соответствии с комплектом конструкторской документации.
- 7.1.2 Изделие в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 35°С допускается транспортировать:
- автомобильным (автофургон) транспортом;
 - железнодорожным (крытые вагоны) транспортом;
 - авиатранспортом в герметичных отсеках самолета.
- 7.1.2 Изделия хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69:
- температура окружающего воздуха от плюс 5 до 40 °С;
 - относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.
- 7.1.3 Срок хранения не более 12 месяцев с момента отгрузки Изделия потребителю.

7.2 Утилизация

- 7.2.1 Изделие не содержит элементов и материалов, требующих особых мер по утилизации. Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 7.2.2 Отработанные реагенты, использующиеся в процессе работы с Изделием, утилизировать согласно местному законодательству.
- 7.2.3 Металлические отходы подлежат сдаче во вторичное сырье.

Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия

Для корректной работы Изделия необходимо выполнить очистку и дезинфекцию Изделия не реже одного раза в день.

Для регистрации проведения очистки и дезинфекции Изделия использовать форму журнала, приведенную ниже.

№	Виды работ	Способ проведения	Используемые препараты	ФИО сотрудника	Дата	Подпись
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						

Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия

Дата осмотра	Наличие коррозии	Наличие протечек в системе водоснабжения и водоотведения	Результаты проверки работоспособности системы контроля заполнения бака для сбора медицинских отходов класса «В»	Результаты проверки работоспособности дифференциального выключателя	Должность и ФИО проводившего осмотр	ФИО Сервисного инженера, дата контроля

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	40 % $U_{ном}$ (провал напряжения 60 % $U_{ном}$) в течение 5 периодов 70 % $U_{ном}$ (провал напряжения 30 % $U_{ном}$) в течение 25 периодов < 5 % $U_{ном}$ (провал напряжения >95 % $U_{ном}$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 35

(тридцать пять) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 20 » мая 20 23 г.

Д.В. Усейнов Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ «PRIME»**

ОМ-SA-AZ01.0000 РЭ
Руководство
по эксплуатации

РЕДАКЦИЯ 02 ОТ 20.07.2023

Содержание

1 Перечень обозначений.....	4
2 Описание и работа Изделия.....	6
2.1 Общие сведения.....	6
2.2 Назначение Изделия.....	7
2.3 Функциональные характеристики.....	7
2.4 Состав Изделия. Комплект поставки.....	7
2.5 Классификация Изделия.....	8
2.6 Технические характеристики.....	8
2.7 Устройство и работа.....	10
2.8 Информация о разработчике и изготовителе.....	12
2.9 Гарантия производителя.....	12
2.10 Контакты сервисной службы.....	12
2.11 Упаковка.....	12
2.12 Маркировка.....	13
3 Требования безопасности.....	14
3.1 Меры предосторожности.....	14
3.2 Эксплуатационные ограничения.....	14
3.3 Остаточные риски.....	15
4 Использование по назначению.....	17
4.1 Подготовка Изделия к использованию.....	17
4.2 Проверка исправности.....	17
4.3 Работа с Изделием.....	18
4.4 Завершение работы.....	20
5 Техническое обслуживание.....	22
5.1 Очистка и дезинфекция.....	22
5.2 Очистка измельчителя.....	23
6 Действия при неисправностях.....	24
7 Хранение, транспортировка, утилизация.....	25
7.1 Хранение и транспортировка.....	25
7.2 Утилизация.....	25
Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия.....	26
Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия.....	27
Приложение В. Руководство и декларация изготовителя.....	28

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на медицинское изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime» (далее – Изделие), предназначенное для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

Настоящее РЭ содержит сведения о назначении, принципе действия, технических характеристиках, устройстве и порядке эксплуатации Изделия.

Настоящее РЭ распространяется на варианты исполнения Изделия:

- «Prime» OM-SA-AZ01.0000;
- «Prime Standard» OM-SA-BZ01.0000;
- «Prime Plus» OM-SA-CZ01.0000;
- «Prime Premium» OM-SA-DZ01.0000.

Перед эксплуатацией Изделия Пользователь должен изучить настоящее РЭ.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Изделие предназначено только для профессионального использования лицами не моложе 18 лет, имеющими медицинское образование, прошедшими:

- медицинское освидетельствование и не имеющим противопоказаний по состоянию здоровья;
- вводный и первичный на рабочем месте инструктажи по охране труда, обучение безопасным методам и приемам работы, стажировку на рабочем месте и проверку знаний требований охраны труда;
- обучение правилам пожарной безопасности и проверку знаний правил пожарной безопасности в объеме должностных обязанностей;
- обучение правилам электробезопасности и проверку знаний правил электробезопасности в объеме должностных обязанностей с присвоением соответствующей группы допуска;
- обучение безопасным приемам выполнения работ и методам оказания первой помощи пострадавшему при несчастных случаях на производстве. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21

Техническое обслуживание должно осуществляться специализированной сервисной службой, сервисные инженеры которой должны быть сертифицированы производителем Изделия и иметь действующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже II.

1 Перечень обозначений**Манипуляционные знаки**

- знак «Температурный диапазон».

Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



- знак «Беречь от влаги».

Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



- знак «Верх».

Указывает верное вертикальное расположение груза.



- знак «Штабелировать запрещается».

Не допускается штабелировать груз. На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.

Обозначения в тексте документа

ВНИМАНИЕ!

ПРИВЛЕКАЕТ ВНИМАНИЕ ПЕРСОНАЛА К ПРИЕМАМ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ТОЧНО ВЫПОЛНЯТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОК ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ.

УКАЗЫВАЕТ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИСПОЛЪЗУЕМЫМИ СОВМЕСТНО С НИМ МАТЕРИАЛАМИ.

Предостережение

Обращает внимание персонала на факт существования конкретных предупреждений и мер предосторожности, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые не нанесены на упаковку.

Примечание

Поясняет вопросы эксплуатации Изделия или указывает на необходимость обратиться к сервисному инженеру.

2 Описание и работа Изделия

2.1 Общие сведения

2.1.1 Изделие предназначено для профессионального использования в патологоанатомических и судебно-медицинских бюро или патологоанатомических отделениях медицинских организаций, а также для обеспечения учебного процесса в образовательных учреждениях медико-биологического профиля.

2.1.2 Варианты исполнения и конструктивные особенности Изделия приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Варианты исполнения Изделия

№ п/п	Вариант исполнения	Обозначение КД	Конструктивные особенности	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	Масса, кг
1	«Prime»	OM-SA-AZ01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – система слива; – виброизоляция	2600 (±10)х 850 (±10)х 1089 (±10)	148 (±10)
2	«Prime Standard»	OM-SA-BZ01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – система слива; – виброизоляция; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – выключатель автоматический дифференциального тока		156 (±10)
3	«Prime Plus»	OM-SA-CZ01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – виброизоляция; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – выключатель автоматический дифференциального тока		161 (±10)
4	«Prime Premium»	OM-SA-DZ01.0000	Комплектация: – смеситель; – шланг с душевой лейкой; – виброизоляция; – влагонепроницаемые розетки; – измельчитель отходов в раковине; – измельчитель отходов в столешнице; – подъемный механизм (линейный электропривод); – выключатель автоматический дифференциального тока		199 (±10)

2.1.3 Изделие поставляется в собранном виде.

2.1.4 Совместно с Изделием могут применяться принадлежности, приведенные в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Состав комплекта принадлежностей

№ п/п	Наименование	Кол, шт.
1	Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный	1
2	Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный	1
3	Столик для инструментов универсальный	1
4	Подголовник из нержавеющей стали «Prime»	1
5	Комплект упоров для тела «Prime»	1
6	Комплект перфорированных упоров для тела «Prime»	1
7	Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная	1
8	Перфорированная подставка для ног универсальная	1
Примечание – Состав и количество принадлежностей в комплекте может уточняться по согласованию с Заказчиком		

2.2 Назначение Изделия

2.2.1 Изделие предназначено для использования в качестве рабочего места для вскрытия трупа или препарирования тела, в том числе для сбора и дренажа жидкости.

2.3 Функциональные характеристики

2.3.1 Конструкция Изделия обеспечивает сбор и дренаж жидкостей.

2.3.2 Изделие выдерживает обработку дезинфицирующими средствами. Состав раствора для дезинфекции приведен в таблице 5.1.

2.3.3 Изделие оснащено подводом горячей и холодной воды и стоком в канализацию, закрываемым сеткой-уловителем.

2.3.4 Для предотвращения скапливания микроорганизмов, а также для облегчения чистки и дезинфекции, Изделие оснащено душевой лейкой.

2.4 Состав Изделия. Комплект поставки

2.4.1 Комплект поставки вариантов исполнения Изделия приведен в таблице 2.3 настоящего РЭ.

2.4.2 Убедиться, что в комплекте поставки каждого варианта исполнения Изделия присутствуют позиции, приведенные в таблице 2.3, и соответствуют комплектовочной ведомости.

Таблица 2.3 – Комплект поставки Изделия

Вариант исполнения	Обозначение КД	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	Паспорт	Примечание
«Prime»	OM-SA-AZ01.0000	Комплект принадлежностей	Комплект упаковки	OM-SA-AZ01.0000 ПС	Поставляется совместно с OM-SA-AZ01.0000 РЭ
«Prime Standard»	OM-SA-BZ01.0000			OM-SA-BZ01.0000 ПС	
«Prime Plus»	OM-SA-CZ01.0000			OM-SA-CZ01.0000 ПС	
«Prime Premium»	OM-SA-DZ01.0000			OM-SA-DZ01.0000 ПС	

2.5 Классификация Изделия

2.5.1 Классификация Изделия приведена в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Классификация Изделия

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Класс потенциального риска в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	1
2	Номенклатурная классификация (вид) медицинского изделия в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»	257340
3	Класс защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р 58698-2019	I
4	Группа по классификации воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	1

2.6 Технические характеристики

2.6.1 Технические характеристики Изделия вариантов исполнения «Prime», «Prime Standard», «Prime Plus» и «Prime Premium» приведены в таблицах 2.5-2.8, соответственно.

Таблица 2.5 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Prime»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		148 (±10)

Таблица 2.6 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Prime Standard»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)

Характеристика	Значение
Номинальное значение напряжения питания сети, В	230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт	1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт	3,5
Степень защиты	IP44
Масса, кг	156 (±10)

Таблица 2.7 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Prime Plus»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		161 (±10)

Таблица 2.8 – Технические характеристики Изделия варианта исполнения «Prime Premium»

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		199 (±10)

2.7 Устройство и работа

- 2.7.1 Вариант исполнения «Prime Premium» имеет максимальную комплектацию из представленных в таблице 2.1.
- 2.7.2 Внешний вид и расположение конструктивных элементов варианта исполнения «Prime Premium» приведен на рисунке 2.2.
- 2.7.2 Внешний вид панели управления Изделия варианта исполнения «Prime Premium» приведен на рисунке 2.1.

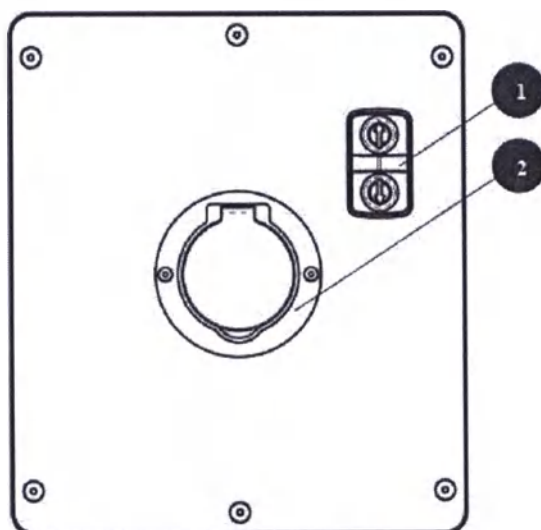


Рисунок 2.1 – Панель управления Изделия варианта исполнения «Prime Premium», где 1 – Кнопки управления ◀ («ВВЕРХ») и ▶ («ВНИЗ») подъемным механизмом; 2 – Выключатель дифференциальный

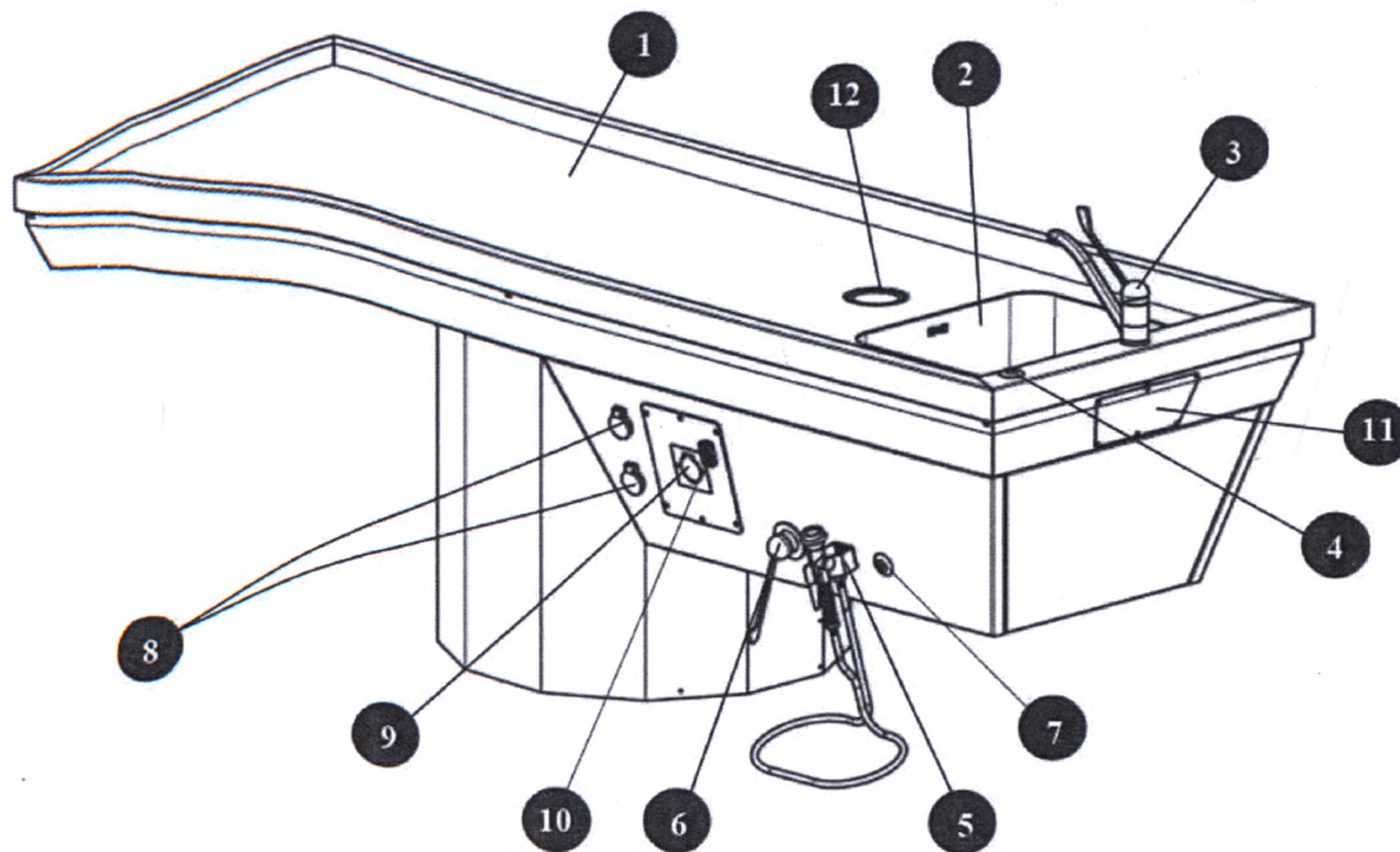


Рисунок 2.2 – Устройство Изделия варианта исполнения «Prime Premium», где 1 – Рабочая поверхность; 2 – Раковина; 3 – Локтевой смеситель; 4 – Кнопка включения измельчителя в раковине; 5 – Душевая лейка; 6 – Смеситель душевой лейки; 7 – Кнопка включения измельчителя в столешнице; 8 – Влаagoзащищенная розетка; 9 – Выключатель дифференциальный; 10 – Кнопки управления «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» подъемным механизмом; 11 – Ревизионное окно; 12 – Измельчитель в столешнице

2.8 Информация о разработчике и изготовителе

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта info@biovitrum.ru

2.9 Гарантия производителя

2.9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

2.9.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

2.10 Контакты сервисной службы

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обратиться в ООО «БиоВитрум».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта service@biovitrum.ru

2.11 Упаковка

2.11.1 Изделие упаковано в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия упаковки края пленки закреплены липкой лентой.

2.11.2 При транспортировке Изделие упаковано в глухой ящик из ОСП по ГОСТ Р 56309-2014, смонтированный на основе транспортного поддона. Транспортная упаковка Изделия обеспечивает защиту от механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и предохраняет Изделие от воздействия внешних механических и климатических факторов при транспортировании и хранении при соблюдении обычных мер осторожности. Допускается упаковывать составные части Изделия в виде отдельных грузовых мест.

2.11.3 Штабелирование Изделия в транспортной упаковке запрещено.

2.11.4 Принадлежности упаковываются в двухслойную воздушно-пузырчатую пленку. Во избежание самопроизвольного вскрытия

упаковки края пленки закреплены липкой лентой. При транспортировке принадлежности Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку.

2.11.5 Транспортная упаковка принадлежностей имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192-96.

2.12 Маркировка

2.12.1 Транспортная упаковка Изделия имеет маркировку, выполненную в соответствии с ГОСТ 14192-96. Информация на транспортной упаковке определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише.

2.12.2 Изделие на корпусе имеет маркировку, выполненную в соответствии с требованиями конструкторской документации, ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

2.12.3 Маркировка Изделия должна содержать следующие сведения:

- наименование и вариант исполнения Изделия;
- артикул Изделия;
- заводской номер Изделия;
- дату изготовления Изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и его товарный знак;
- наименование страны-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

- номинальное значение частоты сети переменного тока или диапазон частот;
- номинальное значение напряжения питания сети или диапазон номинальных значений напряжений питания сети;
- потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт;
- потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт;
- степень защиты оболочки корпуса от проникновения внешних твердых предметов и воды (далее – степень защиты IP).

2.12.4 Маркировка, нанесенная на внешнюю поверхность Изделия (корпус) устойчива к воздействию 70 % изопропилового спирта.

3 Требования безопасности

В целях безопасности следовать инструкциям, предупреждениям и предосторожностям, изложенным в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ СНИЖАЕТ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ ЕГО ПРОИЗВОДСТВЕ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ГАРАНТИЙНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

3.1 Меры предосторожности

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Изделия. Следует избегать перечисленных ниже ситуаций; они могут привести к травмам, возникновению угрозы здоровью и жизни персонала, а также причинению ущерба имуществу.

3.1.1 Подробнее об эксплуатации Изделия в ситуациях повышенного риска см. раздел 3.3 «Остаточные риски» настоящего РЭ.

3.2 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТЕВОМУ ПИТАНИЮ, ИМЕЮЩЕМУ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ. ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM».

3.2.1 Эксплуатация Изделия невозможна при любой из следующих неисправностей:

1. При открытии крана смесителя или душевой лейки не идет вода.
2. Вода не уходит из раковины для воды.
3. При подаче электропитания в Изделии или распределительном щите, к которому подключено Изделие, сработал выключатель дифференциальный.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ НЕ ПЫТАТЬСЯ УСТРАНИТЬ ИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (СМ. ТАКЖЕ РАЗДЕЛ 6 «ДЕЙСТВИЯ ПРИ НЕИСПРАВНОСТЯХ»).

3.3 Остаточные риски

Предостережение

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть при эксплуатации Изделия, несмотря на функции безопасности, предусмотренные конструкцией.

Во избежание травм, угрозы здоровью и жизни персонала, причинения ущерба имуществу, следует осуществлять эксплуатацию Изделия с учетом рисков, перечисленных в настоящем РЭ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ В КАЧЕСТВЕ МЕСТА ХРАНЕНИЯ И НЕ ПРЕВЫШАТЬ ДОПУСТИМУЮ НАГРУЗКУ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ПРИВЕДЕННУЮ В 2.6 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ». НЕ ВСТАВАТЬ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ, А ТАКЖЕ ДЕФОРМАЦИИ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ И РАМЫ ИЗДЕЛИЯ.

3.3.1 Токоведущие части

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

В конструкции Изделия имеются токоведущие части.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫТЬ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ. ДОСТУП К ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОМУ ВЫКЛЮЧАТЕЛЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ. НЕ ПРОВОДИТЬ ЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, ЕСЛИ ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.2 Части, ставшие токоведущими в результате неисправности

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

В конструкции Изделия присутствуют части, которые могут стать токоведущими в результате возникновения неисправности.

ВНИМАНИЕ!

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

3.3.3 Вращающиеся элементы

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

В конструкции Изделия имеются вращающиеся элементы – измельчитель.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ВНУТРЕННИМ ЧАСТЯМ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ РУКАМИ ИЛИ ИНСТРУМЕНТОМ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ.

3.3.4 Проливание жидкостей

В конструкции Изделия сантехнические приборы, регулирующие объем подачи воды, выливаемой в мойку.

ВНИМАНИЕ!

КОНТРОЛИРОВАТЬ ОБРАЗОВАНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ НА НАПОЛЬНОМ ПОКРЫТИИ, ВБЛИЗИ РАБОЧЕГО МЕСТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ.

3.3.5 Опасность выброса объектов из измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВВОДИТЬ ТВЕРДЫЕ ТЕЛА В КАМЕРУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫБРОСА ОБЪЕКТОВ ИЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ.

4 Использование по назначению

4.1 Подготовка Изделия к использованию

4.1.1 Изделие поставляется в транспортной упаковке.

Примечание

Демонтаж транспортной упаковки, проверку комплектности Изделия, транспортировку к месту установки Изделия, проверку внешнего вида Изделия, монтаж по месту установки, пусконаладочные работы в соответствии с 4.2 «Проверка исправности» осуществляет специализированная сервисная служба.

4.2 Проверка исправности

Перед первым использованием, а также в рамках процедуры технического обслуживания 1 раз в месяц выполнить проверку исправности Изделия:

1. Убедиться, что на поверхности Изделия отсутствует коррозия.
2. Визуальным осмотром убедиться, что все соединения систем водоподведения и водоотведения герметичны (отсутствуют следы протечки).

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 3, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

3. Подключить Изделие к внешней сети однофазного переменного тока, частотой 50 ($\pm 0,2$) Гц, напряжением 230 (± 10 %) В.
4. Убедиться, что при открытии крана обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.1 «Использование раковины».
5. Убедиться, что при открытом смесителе душевой лейки и нажатии рычага на корпусе душевой лейки обеспечивается подача воды.
Подробнее см. раздел 4.3.2 «Использование душевой лейки».
6. Убедиться, что вода свободно выходит из раковины для воды через предусмотренное сливное отверстие и переливы.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 7, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

7. Убедиться, что измельчитель запускается при нажатии кнопки включения измельчителя.
Подробнее см. раздел 4.3.3 «Использование измельчителя отходов».

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЕ, ПРИВЕДЕННОЕ В П. 8, ПРИМЕНИМО К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME PREMIUM»

8. Убедиться в работоспособности подъемного механизма.
Подробнее см. раздел 4.3.4 «Использование подъемного механизма».

9. Убедиться, что влагонепроницаемые розетки обеспечивают подключение внешних дополнительных электроприборов.
Подробнее см. раздел 4.3.5 «Использование влагонепроницаемых розеток».
10. В рамках процедуры технического обслуживания (1 раз в месяц), заполнить журнал проведения профилактического осмотра Изделия, приведенный в Приложении Б настоящего РЭ.

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ.

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

11. Убедиться, что при десятикратном нажатии кнопки «ТЕСТ» на корпусе выключателя дифференциального из состава Изделия, подключенного к сети переменного тока частотой 50 ($\pm 0,2$) Гц, напряжением 230 ($\pm 10\%$) В, срабатывает выключатель дифференциальный.

4.3 Работа с Изделием

4.3.1 Использование раковины

Раковина для воды предназначена для мытья рук и инструмента при эксплуатации Изделия.

ВНИМАНИЕ!

НЕ СЛИВАТЬ В ОТВЕРСТИЕ ПОД СЛИВ РЕАГЕНТЫ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ОТРАБОТАННЫЕ РЕАГЕНТЫ СОГЛАСНО МЕСТНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ.

- Раковина оборудована рычажным хирургическим смесителем с локтевой рукояткой.
- Для включения, выключения и регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключению смесителя.
- Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.

4.3.2 Использование душевой лейки

В Изделии предусмотрена душевая лейка с комплектом сантехнического оборудования, которая может использоваться при санитарной обработке Изделия. Подробнее о проведении санитарной обработки см. раздел 5.1 «Очистка и дезинфекция».

При использовании душевой лейки:

1. Снять душевую лейку с кронштейна и направить душевую лейку на очищаемую поверхность.
2. Для регулировки напора воды перемещать рукоятку смесителя вверх и вниз. Нижнее положение рукоятки соответствует выключенному состоянию смесителя.
3. Для регулировки температуры воды перемещать рукоятку смесителя влево и вправо.
4. Включить подачу воды, нажав на рычаг на корпусе душевой лейки.
5. Выключить подачу воды, переместив рукоятку смесителя в выключенное положение.
6. Отпустить рычаг душевой лейки.
7. По завершении использования установить душевую лейку в кронштейн.

4.3.3 Использование измельчителя отходов

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

Измельчитель используется для измельчения отходов, возникающих в процессе морфологических исследований трупов и (или) тканевого материала.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ БЕЗ ПРОТЕКАЮЩЕЙ ЧЕРЕЗ НЕГО ВОДЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ УСТРОЙСТВА И СРАБАТЫВАНИЮ ТЕПЛОВОЙ ЗАЩИТЫ.

ВНИМАНИЕ!

В ПРОЦЕССЕ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ОТХОДОВ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГОРЯЧУЮ ВОДУ.
ПРОТЕКАНИЕ ГОРЯЧЕЙ ВОДЫ ЧЕРЕЗ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДОПУСТИМО ТОЛЬКО ТОГДА, КОГДА ОН ВЫКЛЮЧЕН.

ВНИМАНИЕ!

ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ ОТХОДОВ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАПОРЕ ВОДЫ НЕ МЕНЕЕ 6 Л/МИН.

При использовании измельчителя:

1. Установить сетку-уловитель
2. Включить холодную воду.
3. Для запуска измельчителя нажать кнопку, расположенную на корпусе Изделия (см. рисунок 2.1).
4. Медленно опустить отходы в измельчитель.
5. По окончании измельчения отходов выключить измельчитель и промыть сливной трубопровод проточной водой в течение не менее 15 с.

Примечание

Для очистки камеры измельчения рекомендуется периодически измельчать твердые бытовые отходы, например кубики льда

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ В ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ СЛЕДУЮЩИХ ПРЕДМЕТОВ:

- ВОЛОС;
- КАУСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ТРУБ ИЛИ АНАЛОГИЧНЫХ ПРОДУКТОВ;
- КРУПНЫХ (ПОЛЫХ) КОСТЕЙ;
- МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ (НАПРИМЕР, ИНСТРУМЕНТОВ).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ ВОДУ ИЛИ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЬ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ.

4.3.4 Использование подъемного механизма

ВНИМАНИЕ!

РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME PREMIUM»

При использовании подъемного механизма, нажать и удерживать кнопку  («ВВЕРХ») или  («ВНИЗ») для подъема или опускания рабочей поверхности Изделия на требуемую высоту.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ ОСНАЩЕНО СИСТЕМОЙ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ. НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ПОДВИЖНЫМ ЧАСТЯМ ИЗДЕЛИЯ И НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ НА РАБОЧУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ГРУЗЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

4.3.5 Использование влагонепроницаемых розеток

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

Для использования влагонепроницаемых розеток, необходимо открыть крышки влагонепроницаемых розеток и подключить вилки внешних дополнительных электрических приборов.

Примечание

Максимально допустимая мощность внешних подключаемых электрических приборов к влагонепроницаемым розеткам суммарно не должна превышать 2 кВт

4.4 Завершение работы

Для завершения работы с Изделием необходимо:

- 1) Перекрыть подачу воды.

ВНИМАНИЕ!

ДЕЙСТВИЯ, ПРИВЕДЕННЫЕ В П.П. 2-3, ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

- 2) Выключить измельчители.

- 3) Отключить все внешние электрические приборы, подключенные к влагонепроницаемым розеткам: вилки электрических приборов вынуть из розетки, крышки розеток установить в закрытое положение.
- 4) Провести очистку и дезинфекцию Изделия, согласно разделу 5.1 «Очистка и дезинфекция» настоящего РЭ.

5 Техническое обслуживание

Для поддержания работоспособности Изделия в течение срока его эксплуатации после каждого использования необходимо выполнять следующие мероприятия:

- Очистку и дезинфекцию;

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

- Очистку измельчителя.

5.1 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИЗ** В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

- 5.1.1 Каждое проведение очистки и дезинфекции Изделия регистрировать в журнале (см. Приложение А. «Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия»).
- 5.1.2 При очистке Изделия после каждого использования необходимо пользоваться СИЗ в соответствии с действующими Нормами выдачи специальной одежды, специальной обуви и других СИЗ:
- Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений мыльным раствором с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.
 - Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ).
 - Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 5.1 настоящего РЭ.
 - Методы и последовательность обработки приведены в таблице 5.2 настоящего РЭ.

- После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирают ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе (рН = 6,0-7,0) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

Таблица 5.1 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 5.2 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

5.2 Очистка измельчителя

ВНИМАНИЕ!

ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПРИМЕНИМ К ИЗДЕЛИЮ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ «PRIME STANDARD», «PRIME PLUS», «PRIME PREMIUM»

ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ НЕПРИЯТНОГО ЗАПАХА РЕГУЛЯРНО ПРОИЗВОДИТЬ ОЧИСТКУ ИЗМЕЛЬЧИТЕЛЯ ОТ СКАПЛИВАЮЩИХСЯ В НЕМ ЧАСТИЦ ОТХОДОВ.

5.2.1 Для очистки измельчителя необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить измельчитель в раковине от электросети.
2. Установить крышку-толкатель измельчителя в слив раковины.
3. Открыть смеситель и заполнить емкость раковины до отверстия перелива теплой проточной водой.
4. Растворить в теплой проточной воде 60 мл пищевой соды.
5. Извлечь крышку-толкатель измельчителя из сливного отверстия раковины.
6. Подключить измельчитель к электросети.
7. Включить измельчитель.
8. Повторить последовательность действий, приведенную в п. 5.2.1 (п.п.1-7), для измельчителя в столешнице.

6 Действия при неисправностях

6.1 При возникновении любых неисправностей:

- 1) Убедиться, что задействованы все функции безопасности, указанные в разделе 3 «Требования безопасности».
- 2) Уведомить сервисную службу о возникшей неисправности.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПЫТАТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНИТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА И ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ВЫХОДУ ИЗДЕЛИЯ ИЗ СТРОЯ. **ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.**

7 Хранение, транспортировка, утилизация

7.1 Хранение и транспортировка

- 7.1.1 Транспортирование Изделий производится в упаковке в соответствии с комплектом конструкторской документации.
- 7.1.2 Изделие в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности не более 98 % при 35°С допускается транспортировать:
- автомобильным (автофургон) транспортом;
 - железнодорожным (крытые вагоны) транспортом;
 - авиатранспортом в герметичных отсеках самолета.
- 7.1.2 Изделия хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69:
- температура окружающего воздуха от плюс 5 до 40 °С;
 - относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.
- 7.1.3 Срок хранения не более 12 месяцев с момента отгрузки Изделия потребителю.

7.2 Утилизация

- 7.2.1 Изделие не содержит элементов и материалов, требующих особых мер по утилизации. Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- 7.2.2 Отработанные реагенты, использующиеся в процессе работы с Изделием, утилизировать согласно местному законодательству.
- 7.2.3 Металлические отходы подлежат сдаче во вторичное сырье.

Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия

Для корректной работы Изделия необходимо выполнить очистку и дезинфекцию Изделия не реже одного раза в день.

Для регистрации проведения очистки и дезинфекции Изделия использовать форму журнала, приведенную ниже.

№	Виды работ	Способ проведения	Используемые препараты	ФИО сотрудника	Дата	Подпись
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						

Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия

Дата осмотра	Наличие коррозии	Наличие протечек в системе водоснабжения и водоотведения	Результаты проверки работоспособности дифференциального выключателя	Должность и ФИО проводившего осмотр	ФИО Сервисного инженера, дата контроля

Приложение В. Руководство и декларация изготовителя

Таблица В.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Не применимо	Изделие не имеет в своем составе источников (излучателей) и (или) приемников радиопомех в диапазоне частот от 9 кГц до 440 ГГц
Радиопомехи по СИСПр 11	Не применимо	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица В.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытым синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» + 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_{ном}$ (провал напряжения > 95 % $U_{ном}$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	40 % $U_{ном}$ (провал напряжения 60 % $U_{ном}$) в течение 5 периодов 70 % $U_{ном}$ (провал напряжения 30 % $U_{ном}$) в течение 25 периодов < 5 % $U_{ном}$ (провал напряжения >95 % $U_{ном}$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 29

(двадцать девять) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 10 » ноября 20 15 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Element»**

Паспорт

OM-SA-1Z01.0000 ПС

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата						
					ОМ-SA-1Z01.0000 ПС					
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» Паспорт			Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Ившин	<i>ИИ</i>	26.07.23						2	19
Пров.	Морозов	<i>ММ</i>	26.07.23							
Т.контр.	Пирогова	<i>ПП</i>	26.07.23							
Н. контр.		<i>НН</i>	26.07.23				ООО «ЭргоПродакшн»			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

OM-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист
4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2500 (±10)
	Ширина	760 (±10)
	Высота	1090 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		126 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

5

Копировал

Формат А4

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-1Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-1Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element». Паспорт	1	
5	OM-SA-1Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

OM-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № докум.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ОМ-СА-1Z01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

ОМ-СА-1Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Инд. № подл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

OM-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № подл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-1Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

		№
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист
14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс (года),
в том числе срок хранения
условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

ОМ-СА-1Z01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дудл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист
16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

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

Мзм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-SA-1Z01.0000 ПС

Лист
17

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Изм./Лист № докум. Подп. Дата
 СО ССБДН ДП УМВД России по г. Москве

OM-SA-1Z01.0000 ПС

Лист

19

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Копировал

Формат А.

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19

(овернахуи) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 16 » август 20 23 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Element Plus»**

Паспорт

ОМ-СА-2Z01.0000 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подп. и дата				
						ОМ-SA-2Z01.0000 ПС			
Изм./Лист		№ докум.		Подп.		Дата			
Разраб.		Ившин		ИИ		18.07.19			
Проб.		Морозов		ММ		26.07.23			
Т.контр.		Пирогова		ПМ		26.07.23			
Н. контр.				ИИ		26.07.23			
						Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus» Паспорт		Лит.	
								Лист	
								Листов	
								2	
								19	
						ООО «ЭргоПродакшн»			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

ОМ-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2500 (±10)
	Ширина	760 (±10)
	Высота	1090 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		0,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		146 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

ОМ-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-2Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования «Element»		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-2Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus». Паспорт	1	
5	OM-SA-2Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

OM-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

Подп. и дата

Взам. инд. № Инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм. Листа № докум. Подп. Дата

ОМ-СА-2Z01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № вкл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-2Z01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-2Z01.0000 ПС

Лист
11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____ № _____
наименование Изделия обозначение заводской номер

дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

ОМ-СА-2Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

		№
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Element Plus» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

					Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс (года),
в том числе срок хранения
условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

10.4 Особые отметки

					ОМ-СА-2Z01.0000 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № инв. № докум. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-2Z01.0000 ПС

Луст

18

Лист регистрации изменений

[illegible][illegible]

OM-SA-2Z01.0000 PC

Луст

19

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 19

(двадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 26 » апреля 20 23 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Standard»**

**Паспорт
ОМ-СА-3Z01.0000 ПС**

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

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

					ОМ-SA-3Z01.0000 ПС		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard» Паспорт	Лист	Листов
Разраб.	Ившин		ИИ	8.01.19			
Пров.	Морозов		ММ	26.07.18		2	19
Т.контр.	Пирогова		ПП	26.07.18		ООО «ЭргоПродакшн»	
Н.контр.			ФФ	26.07.23			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от «____» _____ 20__ г.

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № подл.
Подп. и дата	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист
3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		207 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-3Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-3Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard». Паспорт	1	
5	OM-SA-3Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

6

Копировал

Формат А4

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-СА-3Z01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-3Z01.0000 ПС

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Инд. № докл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-3Z01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Инд. № докл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

Изм./Изг.	№	Датум	Пол	Датум

OM-SA-3Z01.0000 ПС

Луст

12

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

10.2 Данные контроля технического состояния*

наименование Изделия	обозначение	№ заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Standard» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____ № _____
наименование Изделия обозначение заводской номер

_____ согласно _____
вид ремонта наименование предприятия вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс (года),
в том числе срок хранения
условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____ личная подпись _____ расшифровка

_____ год, месяц, число

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-3Z01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

Auctm

16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-3Z01.0000 ПС

Лист

17

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Изм/Издат. №	Исх. №	Полн.	Дата	

OM-SA-3Z01.0000 ПС

Луст

18

Лист регистрации изменений

[illegible]

Мам Лигт	№ 30000	Поди	Дата		
✉ INFO@CIDMI.DIL	🌐 WWW.COC70DAVNAD70P.DIL				

OM-SA-3Z01.0000 ПС

АУСТ

19

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19
(двадцать) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
26 » марта 20 23 г.
Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Medium»**

Паспорт
ОМ-СА-4Z01.0000 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № инв.
Подп. и дата	

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата				
					ОМ-SA-4Z01.0000 ПС			
					Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата
					Разраб.	Ившин	<i>ИИ</i>	18.07.13
					Проб.	Морозов	<i>ММ</i>	26.07.13
					Т.контр.	Пирогова	<i>ПП</i>	16.07.13
					Н. контр.		<i>ВВ</i>	26.07.13
					Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium» Паспорт			
					Лит.	Лист	Листов	
					1	2	19	
					ООО «ЭргоПродакшн»			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от «____» _____ 20__ г.

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		220 (±10)

3.2 Основным материалом для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-4Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-4Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium». Паспорт	1	
5	OM-SA-4Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-СА-4Z01.0000 ПС

Лист

8

Копировал

Формат А4

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОМ-SA-4Z01.0000 ПС				9

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал

Формат А4

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®», с принадлежностями «Titan Medium» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

МП

расшифровка

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

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

10.2 Данные контроля технического состояния*

		№
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Medium» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

ОМ-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс (года),
в том числе срок хранения
условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

ОМ-СА-4Z01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № докум. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Лист
16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

ОМ-SA-4Z01.0000 ПС

Лист

17

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Иван Дуст	МЮ Дюк	Полн	Дана
✉ INFO@CIDMI.DU	🌐 WWW.COS7DPAVNA70D.DU		

OM-SA-4Z01.0000 ПС

Луст

19

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 19

(девятнадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

«18» мая 20 23 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Extra»**

Паспорт

OM-SA-5Z01.0000 ПС

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № изд.	Подп. и дата				
					OM-SA-5Z01.0000 ПС			
					Изм./Лист	№ докум.	Подп.	Дата
					Разраб.	Ившин	<i>ИИ</i>	28.07.25
					Проб.	Морозов	<i>ММ</i>	26.07.25
					Т.контр.	Пирогова	<i>ПП</i>	26.07.25
					Н. контр.			
					Имв.	Усыйнов	<i>УУ</i>	26.07.25
					Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra» Паспорт			
					Лит.	Лист	Листов	
					1	2	19	
					ООО «ЭргоПродакшн»			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		307 (±15)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-5Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-5Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra». Паспорт	1	
5	OM-SA-5Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

8

Копировал

Формат А4

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®», с принадлежностями «Titan Extra» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Взам. инв. № инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Мзм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-СА-5Z01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № подл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист
12

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____ № _____
наименование Изделия обозначение заводской номер

дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

ОМ-СА-5Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

		№
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Extra» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

ОМ-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

OM-SA-5Z01.0000 ПС

Лист
15

[illegible]

Мам	Луги	№ докум	Подпи	Дата
М	И	И	И	И

16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносятся в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

ОМ-SA-5Z01.0000 ПС

Лист

17

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносятся в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 19

(двадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 26 » августа 20 23 г.

Д.В. Усейнов Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Advanced»**

Паспорт
ОМ-SA-6Z01.0000 ПС

Подп. и дата

Инд. № табл.

Взвеш. инд. №

Подп. и дата

Инд. № табл.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № издл.	Подп. и дата				
					OM-SA-6Z01.0000 ПС			
					Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата
					Разраб.	Ившин	<i>ИИ</i>	26.07.23
					Проб.	Морозов	<i>ММ</i>	26.07.23
					Т.контр.	Пирогова	<i>ПП</i>	26.07.23
					Н. контр.		<i>НН</i>	26.07.23
					Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced» Паспорт			
					Лит.	Лист	Листов	
					1	2	19	
					ООО «ЭргоПродакшн»			

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

ОМ-SA-6Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

OM-SA-6Z01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		198 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-6Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-6Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-6Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced», Паспорт	1	
5	OM-SA-6Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced», Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-6Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-6Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-СА-6Z01.0000 ПС

Лист

8

Копировал

Формат А4

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

ОМ-СА-6Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

_____ личная подпись

_____ расшифровка

_____ год, месяц, число

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

Изм.	Лист	№ док-м	Подп.	Дата

OM-SA-6Z01.0000 ПС

Лист
10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

год, месяц, число

расшифровка

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № подл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-6Z01.0000 ПС

Лист
11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-СА-6Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Advanced» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата	ОМ-SA-6Z01.0000 ПС	Лист
						14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

ОМ-СА-6Z01.0000 ПС

Лист
15

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. № инд. № докум.	Подп. и дата
--------------	--------------	----------------------------	--------------

АУСТ

16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-6Z01.0000 ПС

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Мам. Аида	№ 200000	Полдн	Дата	

OM-SA-6Z01.0000 PC

Луст

19

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19

(двенадцати) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 16 » августа 20 13 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Premium»**

Паспорт

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

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

Изм./лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Ившин	ИИ	28.07.19
Проб.	Морозов	ИИ	28.07.19
Т.контр.	Пирогова	ИИ	26.08.23
Н. контр.		ИИ	26.08.23

ОМ-СА-7Z01.0000 ПС

Стол для патологоанатомического
 вскрытия TANARTIS®,
 с принадлежностями «Titan Premium»
 Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	19
ООО «ЭргоПродакшн»		

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от «____» _____ 20__ г.

OM-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Лист
4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		249 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-7Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-7Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium». Паспорт	1	
5	OM-SA-7Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-СА-7Z01.0000 ПС

Лист

8

Копировал

Формат А4

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

ОМ-СА-7Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Инд. № подл. Подп. и дата Взам. инд. № Инд. № подл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Лист
10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № учета	Подп. и дата
Мзм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-СА-7Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Premium» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

OM-SA-7Z01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № докум.

ОМ-SA-7Z01.0000 ПС

Лист

16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

<i>Мам Аишат № докум</i>		<i>Пошн</i>		<i>Дата</i>
W8F@QIDVL.DU		WWW.CCCTDPA.VN.A73D.DU		

OM-SA-7Z01.0000 ПС

АУСТ

19

Копировал

Формат А4

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19

(двадцатая) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 26 » сентября 20 25 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Titan Ultra»**

Паспорт

ОМ-SA-8Z01.0000 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № табл.	Подп. и дата

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия
TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский
проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский
проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

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

					OM-SA-8Z01.0000 ПС	Лист
Мам Лист	№ докум	Подп	Дата			4
INFO@SIDML.RU	WWW.COCOTBAVNA709.RU					

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1091 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ¾"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Диаметр воздуховода для подключения к системе вентиляции, мм		200 (±5)
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,4
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		340 (±15)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-8Z01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Titan»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-8Z01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra» . Паспорт	1	
5	OM-SA-8Z01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

ОМ-СА-8Z01.0000 ПС

Лист

8

Копировал

Формат А4

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

Подп. и дата

Подп.

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

ОМ-СА-8Z01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

наименование Изделия	обозначение	№ заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Titan Ultra» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-СА-8Z01.0000 ПС

Лист
16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Мам Лигт	№ Зочин	Порт	Дамд	
✉ INFO@CIDMI.DL	🌐 WWW.COC7DRAVNAZOP.DL			

OM-SA-8Z01.0000 ПС

Луст

19

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19

(двадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 16 » июня 20 15 г.

 Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime»**

**Паспорт
ОМ-СА-AZ01.0000 ПС**

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

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

Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Ившин	<i>ИИ</i>	26.07.15
Проб.	Морозов	<i>Мор</i>	26.07.15
Т.контр.	Пирогова	<i>Пир</i>	26.07.25
Н. контр.			
Изм.	Изм.	<i>Фол.</i>	26.07.25

ОМ-SA-AZ01.0000 ПС

Стол для патологоанатомического
вскрытия TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	19
ООО «ЭргоПродакшн»		

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20__ г.

ОМ-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Подп. и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Масса, кг		148 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-AZ01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-AZ01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime». Паспорт	1	
5	OM-SA-AZ01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-AZ01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

9

OM-SA-AZ01.0000 ПС

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

Лист
10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № подл.

Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

Лист
11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № подл.

Подп. и дата

Изм.

Лист

№ докум.

Подп.

Дата

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
параметр, определяющий
в течение срока службы _____ лет
ресурс (года),
в том числе срок хранения
условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

Лист

15

Копировал

Формат А4

10.4 Особые отметки

Инд. № подл.

140. No.

16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-AZ01.0000 ПС

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Мам Агст № 30ккм	Полдн	Дата		
INFO@CIRM.DU	WWW.COSTRAINMARTER.DU			

OM-SA-AZ01.0000 PC

АУСТ

18

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Листы	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-AZ01.0000 PC

Лист

19

прошито, пронумеровано,

скреплено печатью 19

(девятнадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 16 » сентября 20 23 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime Standard»**

Паспорт
ОМ-SA-BZ01.0000 ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № инв.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № инв.	Подп. и дата	ОМ-SA-BZ01.0000 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard» Паспорт			
Разраб.	Ившин	ИВ	16.09.25					
Пров.	Морозов	ММ	26.02.25					
Т.контр.	Пирогова	ПП	26.02.25					
Н. контр.	Усманов	УУ	26.02.25					
					Лит.	Лист	Листов	
					2	19	ООО «ЭргоПродакшн»	

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от «____» _____ 20__ г.

ОМ-SA-BZ01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

ОМ-СА-BZ01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		156 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-BZ01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-BZ01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-BZ01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard». Паспорт	1	
5	OM-SA-BZ01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужно подчеркнуть				

OM-SA-BZ01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-BZ01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

OM-SA-BZ01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

ОМ-СА-BZ01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-BZ01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-BZ01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата	Изм. Лист	№ докум	Подп	Дата	ОМ-СА-BZ01.0000 ПС	Лист
										13
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU										Копировал
										Формат А4

10.2 Данные контроля технического состояния*

наименование Изделия	обозначение	№ заводской номер
дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Standard» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОМ-СА-BZ01.0000 ПС	Лист
						14

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № подл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

МП

расшифровка

год, месяц, число

15

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

Копировал

Формат А4

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

OM-SA-BZ01.0000 ПС

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

OM-SA-BZ01.0000 PC

Луст

19

прошито, пронумеровано 19
скреплено печатью 19
(двадцать) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн» 20.10.19
Д.В. Хасейнов
« 26 » мал



прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19
(двадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 26 » мая 20 23 г.

 Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime Plus»**

Паспорт
ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм./Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Ившин	ИИ	26.09.23
Проб.	Морозов	ММ	26.09.23
Т.контр.	Пирогова	ПП	26.09.23
Н. контр.		ИИ	26.09.23

ОМ-SA-CZ01.0000 ПС

Стол для патологоанатомического
вскрытия TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime Plus»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	19
ООО «ЭргоПродакшн»		

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условияхотапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-SA-CZ01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		161 (±10)

3.2 Основной материал для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-CZ01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-CZ01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-CZ01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus». Паспорт	1	
5	OM-SA-CZ01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужно подчеркнуть				

OM-SA-CZ01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-CZ01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

OM-SA-CZ01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

Подп. и дата

Взам. инв. № инв. № докум.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Мзм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Plus» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

Изн. № подл. | Подп. и дата | Взам. инд. № | Изн. № подл. | Подп. и дата | Изн. № подл.

Изн. № подл.	Подп.	Дата
Мам. Лист	М. Яким	

ОМ-SA-CZ01.0000 ПС

Лист
15

10.4 Особые отметки

Ино. № подл. Подп. и дата Взам. ино. № Ино. № подл. Подп. и дата

Изм/Лист	№ докум	Подп	Дата	

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист
16

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

ОМ-СА-CZ01.0000 ПС

Лист

18

Лист регистрации изменений

[illegible][illegible]

OM-SA-CZ01.0000 ПС

пуст

19

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19
(девятнадцать) лист(ов)

Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»

« 16 » июня 20 23 г.

Д.В. Усейнов



**СТОЛ ДЛЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОГО
ВСКРЫТИЯ TANARTIS®,
с принадлежностями «Prime Premium»**

Паспорт
OM-SA-DZ01.0000 ПС

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	9
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9 ХРАНЕНИЕ.....	12
10 РЕМОНТ.....	13
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	17
12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА.....	18

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ившин	<i>ИИ</i>	26.07.23
Пров.		Морозов	<i>ММ</i>	26.07.23
Т.контр.		Пирогова	<i>ПП</i>	26.07.23
Н. контр.			<i>СД</i>	26.07.23

OM-SA-DZ01.0000 ПС Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium» Паспорт		
Лист	Лист	Листов
	2	19
ООО «ЭргоПродакшн»		

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для медицинского изделия «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium» (далее – Изделие) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик Изделия, состав комплектности, рекомендации по эксплуатации, а также сведения о сертификации и утилизации Изделия.

ВНИМАНИЕ! Не допускается вносить в ПС записи карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки при заполнении ПС.

1.2 При передаче Изделия Потребителю итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия-изготовителя Изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие хранят в упакованном виде в условиях отапливаемого помещения. Условия хранения Изделия в упаковке для климатического исполнения «О 4.2» – 1 по ГОСТ 15150-69.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от «____» _____ 20__ г.

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Мам. лист	№ докум	Подп.	Дата	

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

3

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование Изделия: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium».

Заводской номер: _____.

Дата изготовления: _____.

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Изготовитель: ООО «ЭргоПродакшн», г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, лит. Н.

Показания к применению: вскрытие трупа или препарирование тела.

Противопоказания к применению: известные противопоказания при применении изделий в соответствии с руководством по эксплуатации, а также исходя из практики применения изделий данного типа, отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Основные характеристики Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика		Значение
Габаритные размеры Изделия, мм	Длина	2600 (±10)
	Ширина	850 (±10)
	Высота	1089 (±10)
Размер внутренней резьбы для подключения к системам внутреннего водоснабжения (ХВС, ГВС)		G ½"
Номинальный диаметр трубы для подключения к системе канализации, мм		50
Номинальный диаметр отверстия слива раковины, мм		90
Допустимая нагрузка на рабочую поверхность, кг, не более		250
Длина хода подъемного механизма, мм, не более		250
Номинальное значение частоты сети переменного тока, Гц		50 (±0,2)
Номинальное значение напряжения питания сети, В		230 (±10 %)
Потребляемая мощность без учета подключения внешних приборов, не более, кВт		1,5
Потребляемая мощность с учетом подключения внешних приборов, не более, кВт		3,5
Степень защиты		IP44
Масса, кг		199 (±10)

3.2 Основным материалом для изготовления Изделия – сталь AISI 304.

3.3 В составе Изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.4 В составе Изделия отсутствуют лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества, с использованием которых Изделие произведено или которые входят в состав Изделия, либо предназначены для применения только с учетом назначения Изделия, определенные производителем, и выданные в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, нуждающиеся в документальном подтверждении качества.

3.5 Изделие не содержит в своем составе программного обеспечения.

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

5

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность поставки Изделия представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность поставки

№ п/п	Обозначение	Наименование составных частей	Кол., шт.	Примечание*
1	OM-SA-DZ01.0000	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium»	1	
2		Комплект принадлежностей:		
2.1		Столик для органов со съемной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.2		Столик для органов с выдвижной полкой для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.3		Столик для инструментов универсальный		Поставляется/ Не поставляется
2.4		Подголовник из нержавеющей стали «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.5		Комплект упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.6		Комплект перфорированных упоров для тела «Prime»		Поставляется/ Не поставляется
2.7		Перфорированная съемная накладка для препарирования универсальная		Поставляется/ Не поставляется
2.8		Перфорированная подставка для ног универсальная		Поставляется/ Не поставляется
3		Комплект упаковки	1	
4	OM-SA-DZ01.0000 ПС	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium». Паспорт	1	
5	OM-SA-DZ01.0000 РЭ	Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium». Руководство по эксплуатации	1	
*Примечание – Нужное подчеркнуть				

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

6

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ **НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ** (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СИЗ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ «В»), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ! Для очистки рабочей поверхности использовать шланг с душевой лейкой, предусмотренный конструкцией Изделия.

5.1 Для корректной эксплуатации Изделия необходимо руководствоваться следующей последовательностью действий:

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной ($t^{\circ} = 5,0-10,0^{\circ}\text{C}$), затем горячей ($t^{\circ} = 50,0-60,0^{\circ}\text{C}$) воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице 3. Методы и последовательность обработки приведены в таблице 4. После обработки рабочим раствором ПВ, поверхности Изделия протирать ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе ($\text{pH} = 6,0-7,0$) с последующим орошением проточной водой с промыванием всех внешних элементов корпуса Изделия.

ОМ-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

7

Таблица 3 – Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл	Проточная вода ² , мл
6,0	3,0	500	500

Примечания:

1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л

2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С)

Таблица 4 – Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин, не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор ПВ 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор pH = 6,0-7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание или однократное орошение

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист

8

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021 при соблюдении Потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2 Срок службы Изделия – не менее 5 лет.

6.3 Предприятие-изготовитель, в период гарантийного срока эксплуатации, обеспечивает ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

6.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации Изделия;
- по истечении гарантийного срока.

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист
9

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

7.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium» № _____, упакован ООО «ЭргоПродакшн», согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-DZ01.0000 ПС

Лист

10

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Изделие «Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium» № _____, изготовлено и принято в соответствии с ТУ 32.50.30-065-89079081-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признано годным для эксплуатации.

Инженер ОКК

МП

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

ОМ-СА-DZ01.0000 ПС

Лист

11

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Данные о хранении Изделия вносят в таблицу 5.

Таблица 5 – Данные о хранении Изделия

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

ОМ-СА-DZ01.0000 ПС

Лист

13

10.2 Данные контроля технического состояния*

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер

дата		

Изделие: Стол для патологоанатомического вскрытия TANARTIS®, с принадлежностями «Prime Premium» соответствует требованиям ТУ 32.50.30-065-89079081-2021. Изделие принято и годно для использования по назначению по результатам контроля технического состояния.

*Примечание – Контроль технического состояния Изделия не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание (п. 4.3 ГОСТ Р 56606-2015).

					ОМ-СА-DZ01.0000 ПС	Лист
						14

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

_____	_____	№ _____
наименование Изделия	обозначение	заводской номер
_____	_____	согласно _____
вид ремонта	наименование предприятия	вид документа

Изделие принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта
 параметр, определяющий
 в течение срока службы _____ лет
 ресурс (года),
 в том числе срок хранения
 условия хранения лет (годы)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие Изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Инженер ОКК

МП

_____	_____
личная подпись	расшифровка

год, месяц, число	

OM-SA-DZ01.0000 ПС

Лист
15

Инд. № подл. Подп. и дата. Взам. инд. № Подп. и дата. Инд. № подл.

10.4 Особые отметки

Подп. и дата

Подп.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

16

ОМ-СА-DZ01.0000 ПС

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Сведения об утилизации Изделия вносят в таблицу 6.

Таблица 6 – Сведения об утилизации Изделия

Дата	Утилизируемая часть	Примечание

12 КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

12.1 Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта вносят в таблицу 7.

Таблица 7 – Сведения о контроле состояния Изделия и ведении паспорта Изделия

Дата	Вид контроля	Должность поверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечания и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

Лист регистрации изменений

[illegible]

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19
(деветнацать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

« 26 » августа 2023 г.

Д.В. Усейнов

