

УТВЕРЖДАЮ

Директор

**Общества с ограниченной
ответственностью**

"Мединдустрия Сервис"

«Медиа» А.В. Елисеев

« 17 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ
ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА)
(600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С. В случае, если встраивается холодильник — хранение лекарственных средств должно быть с температурным режимом от + 2°С до + 12°С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правыми дверьми (см. рис. 1), так и с левыми.

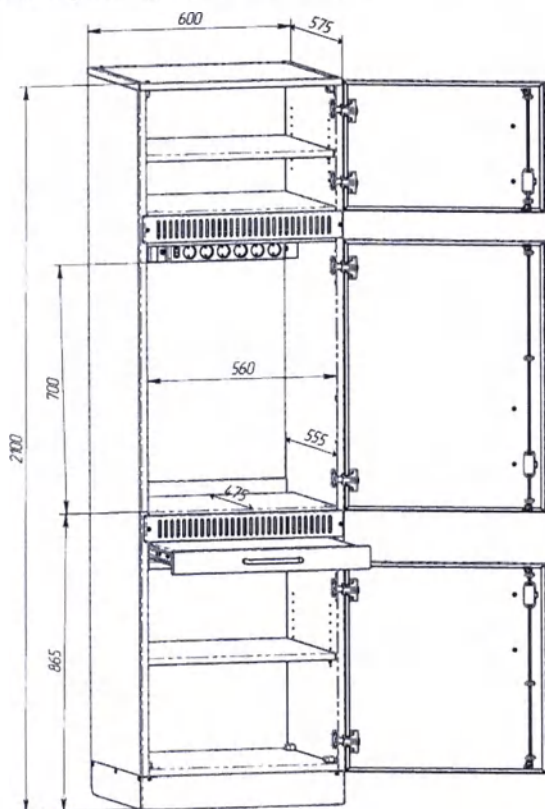


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600x600x2100).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю полку, кг, не более	65
– промежуточные полки, кг, не более	15
– выдвижную полку, кг, не более	5

4.3. Масса, кг, не более 150

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600×600×2100), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- сетевой фильтр Pilot S – 1 шт.;
- ключ к замку двери: 2 шт.+2шт.+2шт.;
- петля для установки встроенных холодильников-1 шт.;
- уголок – 2 шт.;
- комплект метизов-1 комплект (саморез 3,9×16 DIN7504 – 4 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) M6x25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) M6x8x30 – 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Створки секций шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

6.4. По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

6.5. Шкаф оснащен сетевым фильтром Pilot S. Суммарная мощность нагрузки на фильтр не должна превышать 2,2 кВА.

6.6. Изучите прилагаемый паспорт с гарантийным талоном на сетевой фильтр.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.
- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).
- 7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

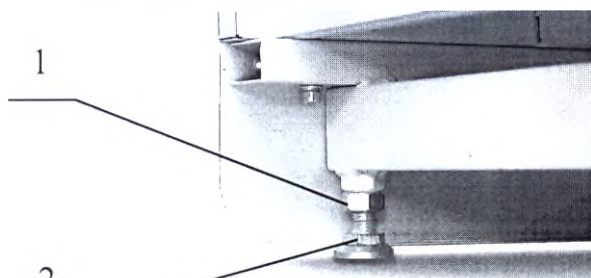


Рисунок 2 – Регулировка опор

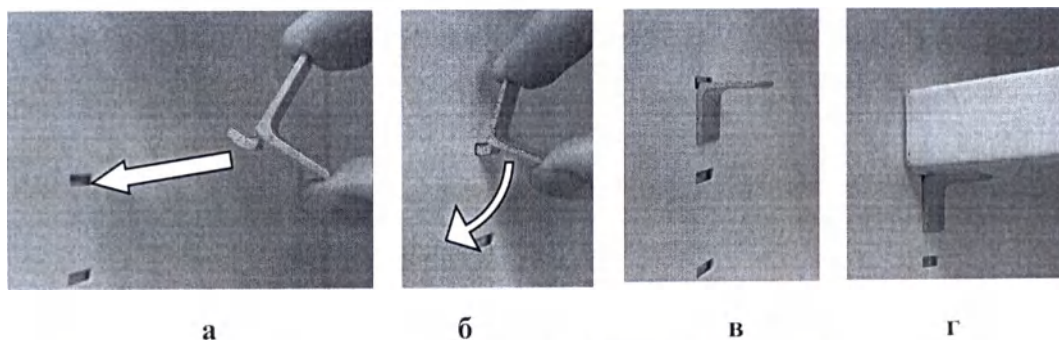


Рисунок 3 – Установка полок.

- 7.5. Вставьте вилку сетевого фильтра в розетку сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$.
- 7.6. Вставьте сетевую холодильника в розетку сетевого фильтра, переведите выключатель питания на сетевом фильтре в положение включено (<I>).

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. ВНИМАНИЕ! Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

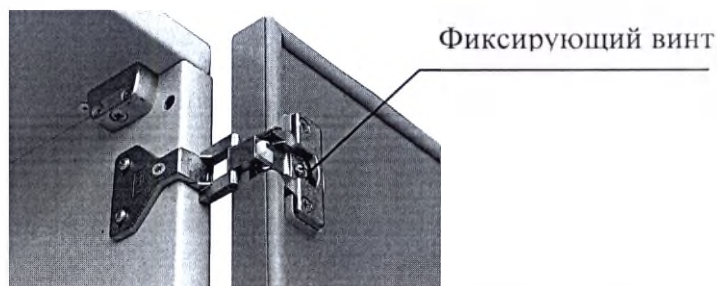


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

- 13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



ООО «Мединдустрия Сервис»
 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район
 д.Дубовляны, Производственная база
 ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.
 Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.
 www.medin.by

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ
ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ
ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА) 600x600x2100**



20

SN

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в
 эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.
 Срок службы 10 лет.
 Сделано в Республике Беларусь

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства.
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер

	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Должна быть предусмотрена заземленная розетка европейского разъема на расстоянии не более 3 метров от изделия.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

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

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600х600х2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис". согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600х600х2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

**Руководитель
Предприятия**

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

**Заказчик
(при наличии)**

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА) (600х600х2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте 13

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk "17"102023



By Variantsina Anakimova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ
ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА И СЕЙФА)
(600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °C до +35 °C. В случае, если встраивается холодильник — хранение лекарственных средств должно быть с температурным режимом от + 2°C до + 12°C.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника и сейфа) (600×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правыми дверьми (см. рис. 1), так и с левыми.

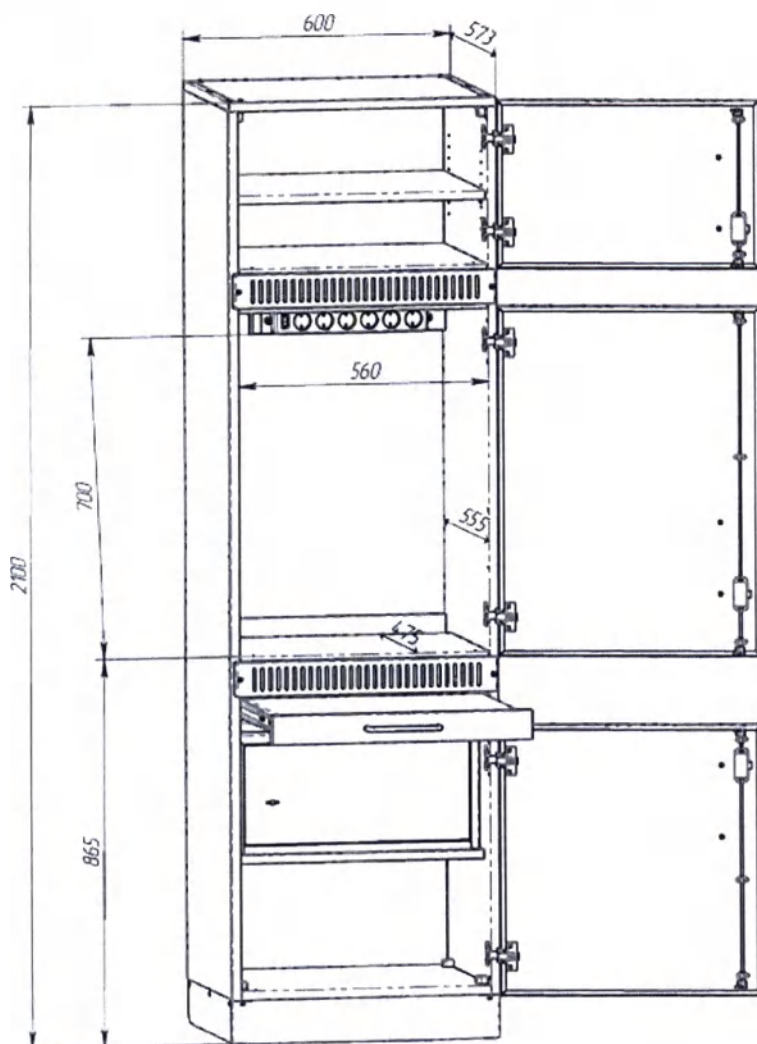


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника и сейфа) (600x600x2100).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю полку, кг, не более	65
– промежуточные полки, кг, не более	15
– выдвижную полку, кг, не более	5

4.3. Масса, кг, не более 165

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника и сейфа) (600×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- ключ к замку двери – 2 шт.+2шт.+2шт.;
- сетевой фильтр Pilot S – 1 шт.;
- петля для установки встроенных холодильников – 1 шт.;
- уголок – 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 5 шт.;
- сейф – 1 шт.
- комплект метизов – 1 комплект (саморез 3,9×16 DIN7504 – 4 шт.)
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Створки секций шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

6.4. Шкаф оснащен сетевым фильтром Pilot S. Суммарная мощность нагрузки на фильтр не должна превышать 2,2 кВА.

6.5. Изучите прилагаемый паспорт с гарантийным талоном на сетевой фильтр.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.
- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).
- 7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

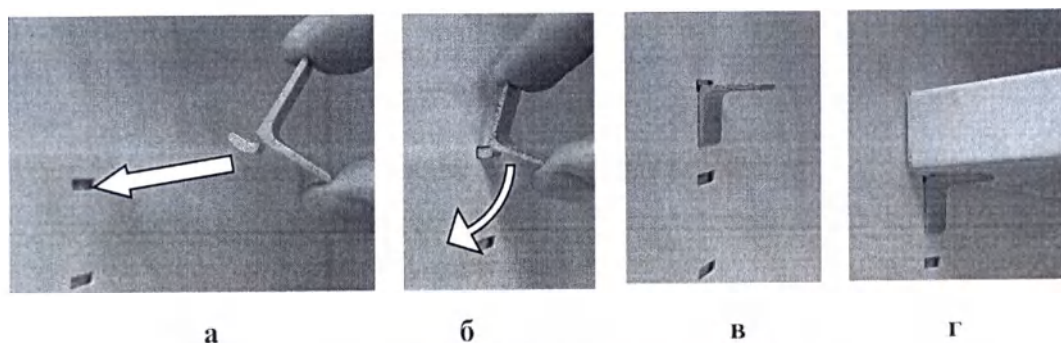
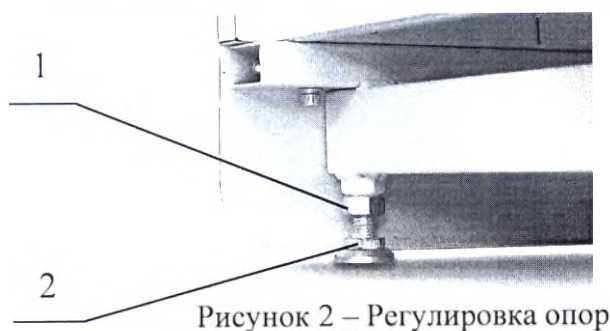


Рисунок 3 – Установка полок.

- 7.5. Вставьте вилку сетевого фильтра в розетку сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$.
- 7.6. Вставьте сетевую холодильника в розетку сетевого фильтра, переведите выключатель питания на сетевом фильтре в положение включено (<I>).

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

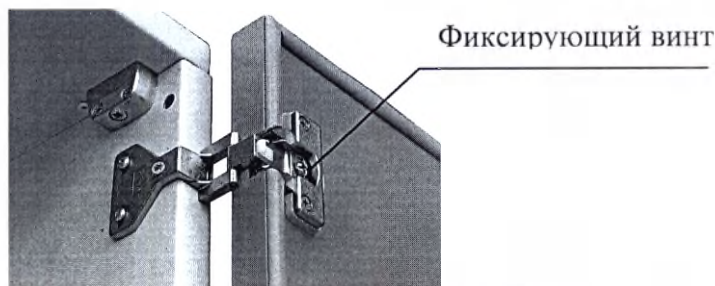


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

- 13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



ООО «Мединдустрия Сервис»
 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район
 д.Дубовляны, Производственная база
 ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.
 Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.
 www.medin.by

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ
 ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ
 ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА И СЕЙФА)**

600x600x2100

 20

SN

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.
 Срок службы 10 лет.
 Сделано в Республике Беларусь

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер

	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Должна быть предусмотрена заземленная розетка европейского разъема на расстоянии не более 3 метров от изделия.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника и сейфа) (600x600x2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника и сейфа) (600x600x2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ
(ДЛЯ УСТАНОВКИ ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА И СЕЙФА) (600x600x2100)
(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk "17" 102023



Valiantsina Anaksimava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А. В. Елисеев
« 17 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (300x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (300×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

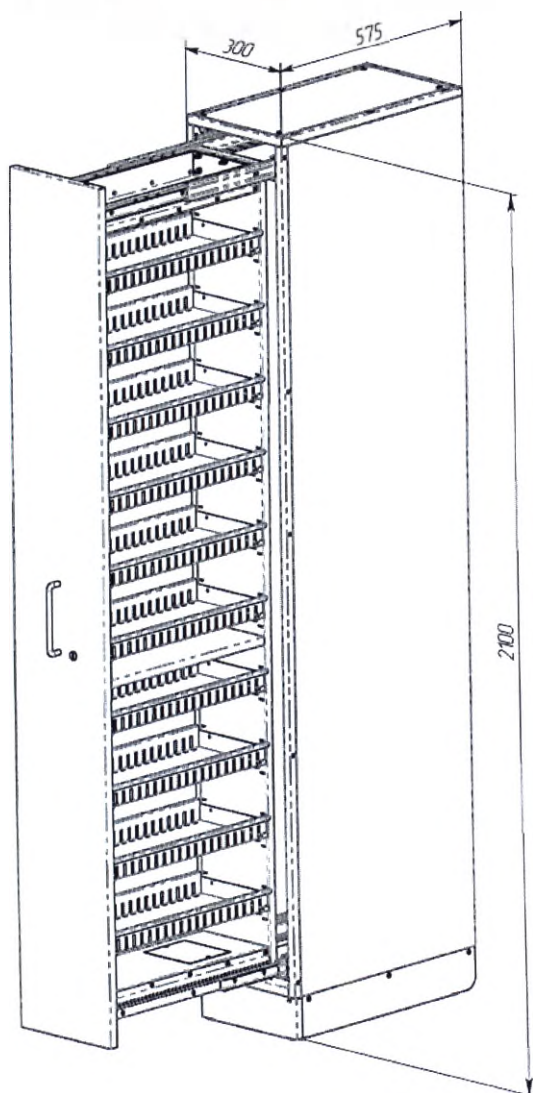


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (300x600x2100).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	300 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– лоток, кг, не более	5
– секцию, кг, не более	52
	110

4.3. Масса, кг, не более

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (300×600×2100), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- ключ к замку секции-2 шт.;
- кронштейн - 1 шт.);
- комплект крепежей к стене – 1 комплект (дюбель Ø8×40-2 шт.; шуруп 5×50-2 шт.; шайба 5.04×16-2 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6×25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6×8×30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Фасад секции шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

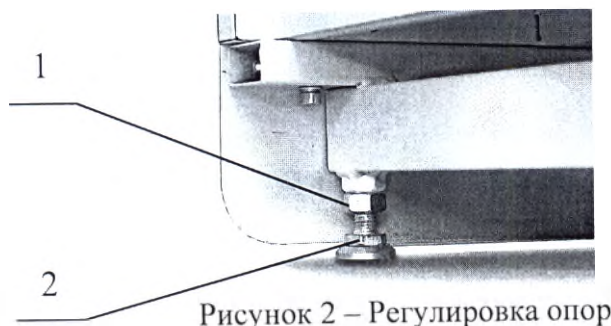


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Для обеспечения устойчивости шкафа, при выдвинутой секции для медикаментов, необходимо закрепить его к стене (см. рисунок 3).



Рисунок 3 – Крепление шкафа к стене.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ 300x600x2100
 20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (300х600х2100) Зав. № _____
упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (300х600х2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ
(300x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.10.2023



Варвандзіна Алякситава



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А. В. Елисеев
« 10 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (600×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть изготовлен как из углеродистой стали с полимерным покрытием, так и из коррозионностойкой стали.

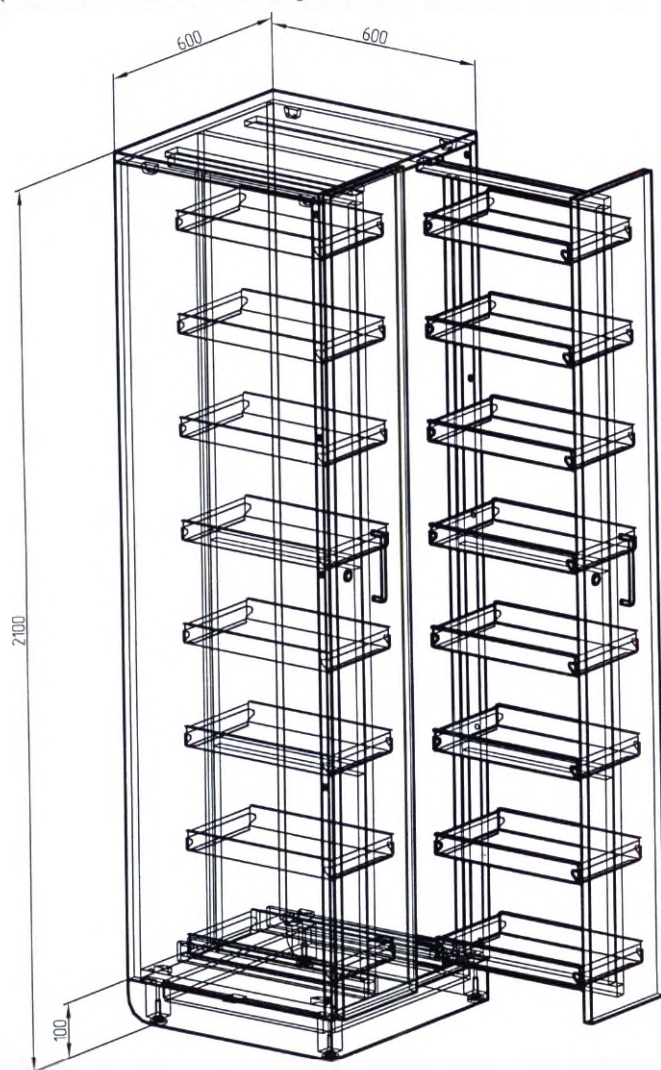


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (600х600х2100).
Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– лоток, кг, не более	5
– секцию, кг, не более	52

4.3. Масса, кг, не более

140

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (600×600×2100), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- ключ к замку секции: 2 шт.+2шт.;
- кронштейн - 1 шт.;
- комплект крепежей к стене – 1 комплект (дюбель Ø8×40-2 шт.; шуруп 5×50-2 шт.; шайба 5.04×16-2 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6×25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6×8×30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 13.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Створки секции шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

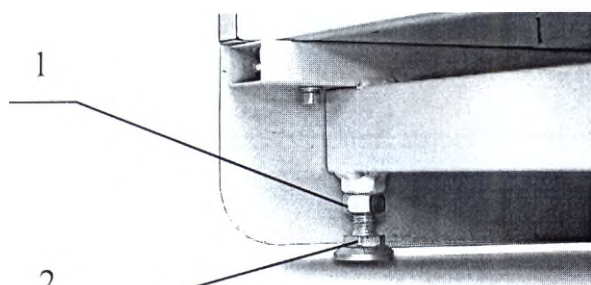


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Для обеспечения устойчивости шкафа, при выдвинутой секции для медикаментов, необходимо закрепить его к стене (см. рисунок 3).



Рисунок 3 – Крепление шкафа к стене.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

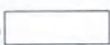
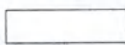
Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ 600x600x2100	
 20		SN 
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни

загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (600х600х2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (600х600х2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (600x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17"102023



Valiantsina Avakumova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

«17» Сентября 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ)
(600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с выдвижными секциями) (600×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

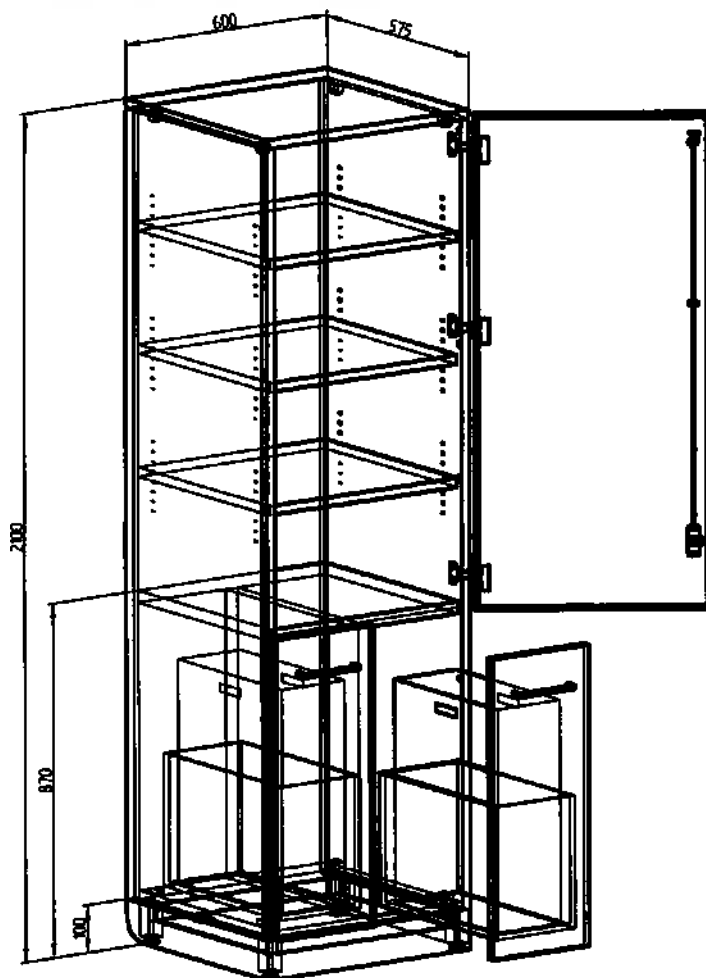


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с выдвижными секциями) (600х600х2100).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– Выдвижную секцию, кг, не более	15
– Среднюю полку, кг, не более	30
– Промежуточные полки кг, не более	15

4.3. Масса, кг, не более

150

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с выдвижными секциями) (600×600×2100), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- ключ к замку двери- 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Створки секций шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

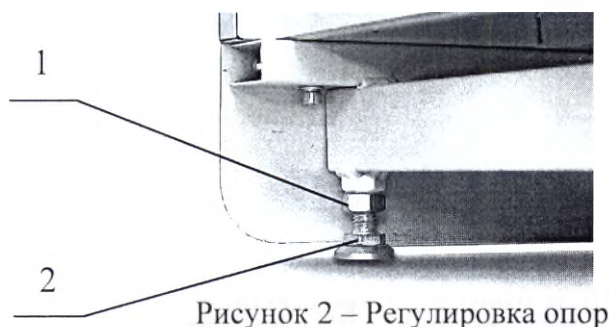


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

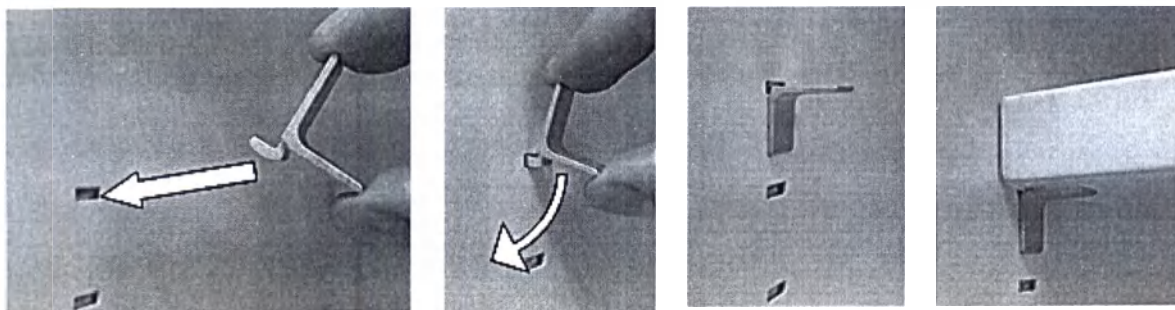


Рисунок 3 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
Периодичность: ежемесячно.

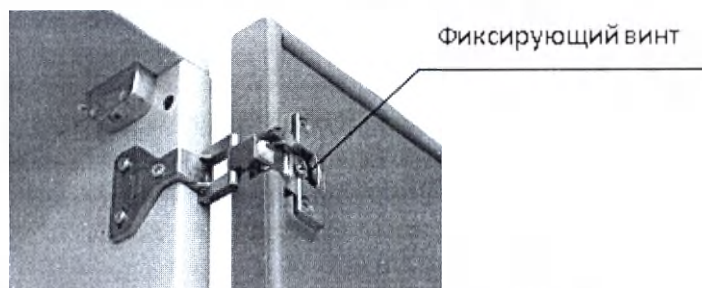


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ		
(С ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ) 600x600x2100		
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет.		
Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;

- наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с выдвижными секциями) (600х600х2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с выдвижными секциями) (600х600х2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ) (600x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk

17.10.2023



Valentyna

Swakumaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Медицина Сервис"

А.В. Елисеев
«14» Сентября 2023 г.



ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (300x600x2100)

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение I.....	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °C до +35 °C.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (300×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

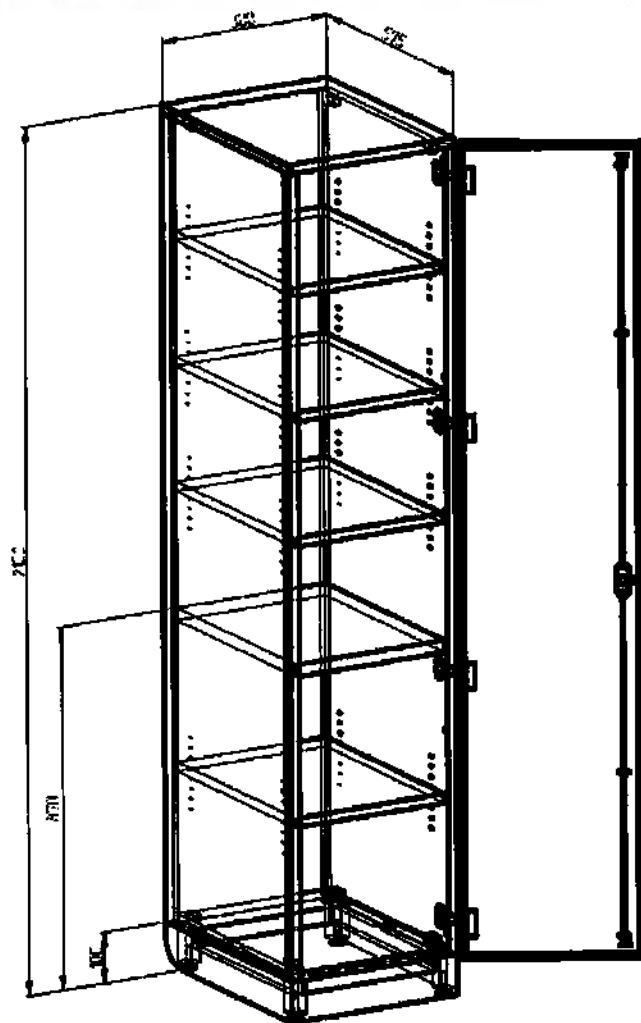


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками)
(300x600x2100).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	300 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– Нижнюю полку, кг, не более	40
– Среднюю полку, кг, не более	30
– Промежуточные полки кг, не более	15
	110

4.3. Масса, кг, не более

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (300×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- ключ к замку двери- 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

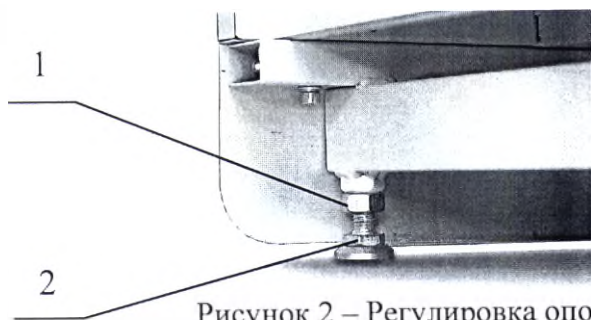


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

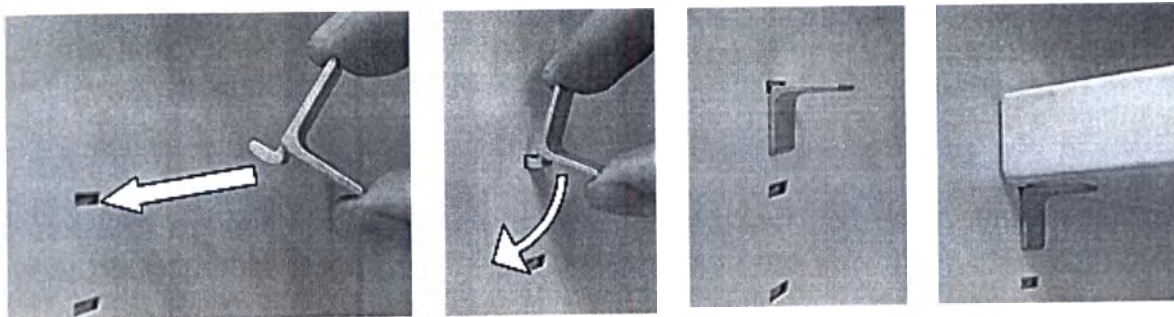


Рисунок 3 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
Периодичность: ежемесячно.

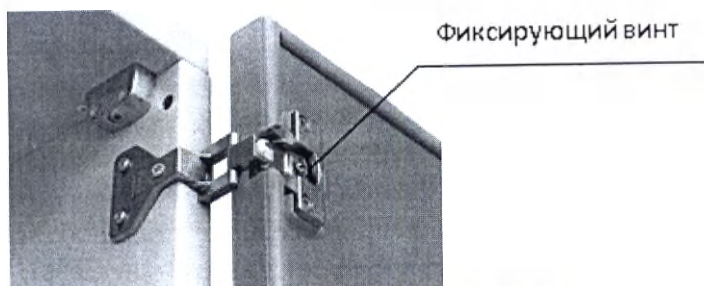


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел./факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
ШКАФ МЕДИЦИНЧКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) 300x600x2100	
	20 SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;

- наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (300x600x2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (300х600х2100)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для
эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (300x600x2100) (наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17.10.2023



Valentyna

Slavutaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

12.11.2023

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » ~~Мединдустрия~~ 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (450x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (450×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

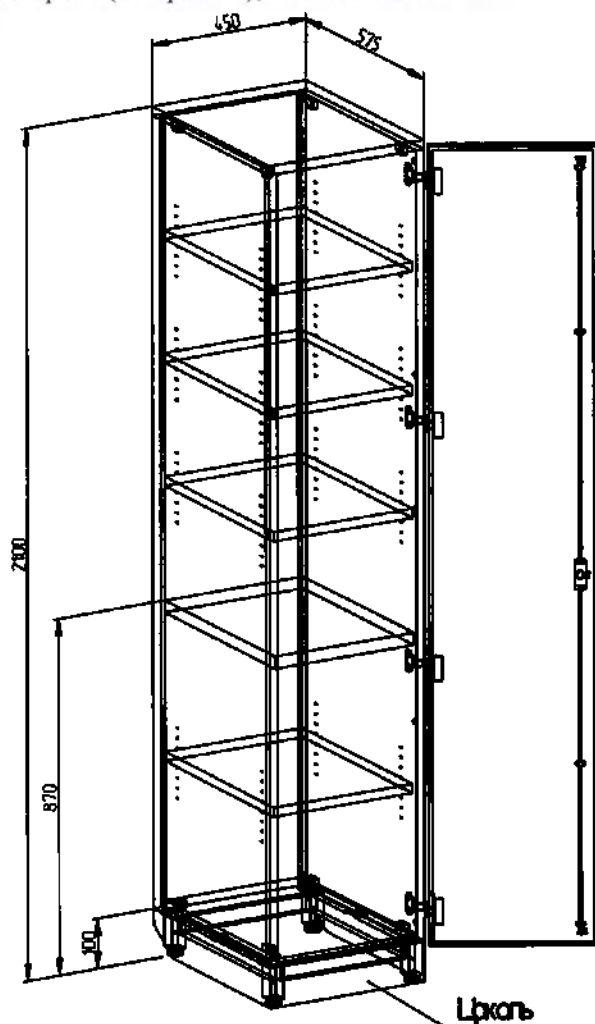


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (450x600x2100).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	450 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– Нижнюю полку, кг, не более	40
– Среднюю полку, кг, не более	30
– Промежуточные полки кг, не более	15

4.3. Масса, кг, не более

110

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками), (450×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- ключ к замку двери - 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

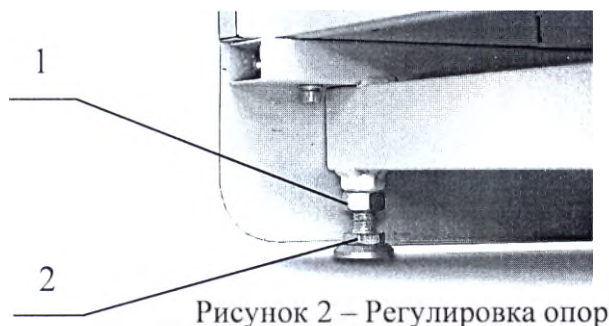


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

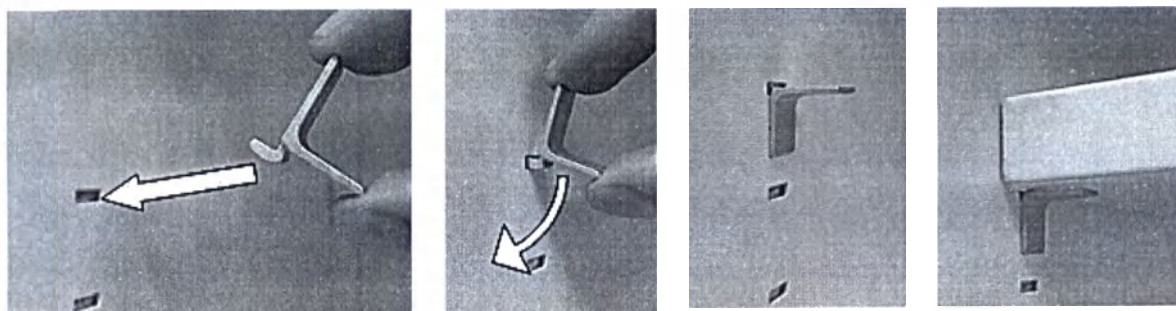


Рисунок 3 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
Периодичность: ежемесячно.

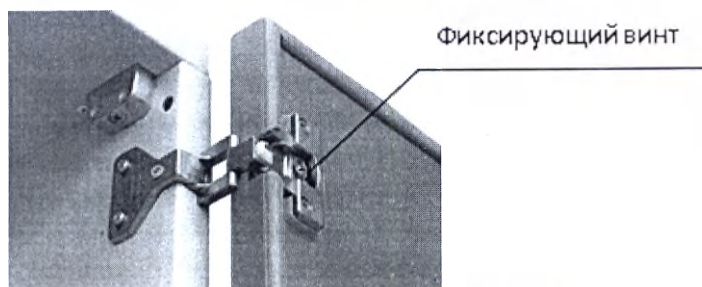


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) 450x600x2100		
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;

- наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (450х600х2100)
Зав. № _____ упакован в ООО "Медииндустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (450х600х2100)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (450x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17"102023**

В.В. Гандлева-Праньслава



[Handwritten signature]

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медицина Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (600×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

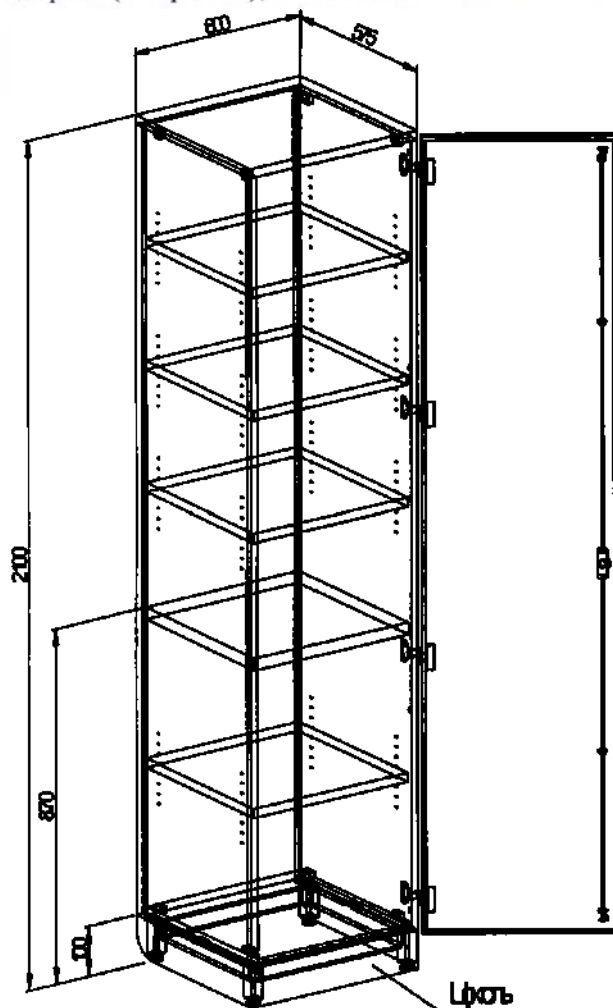


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (600x600x2100).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	2100 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– Нижнюю полку, кг, не более	40
– Среднюю полку, кг, не более	30
– Промежуточные полки кг, не более	15

4.3. Масса, кг, не более

120

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (600×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- ключ к замку двери - 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

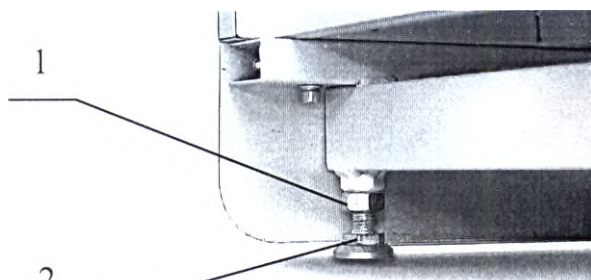


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

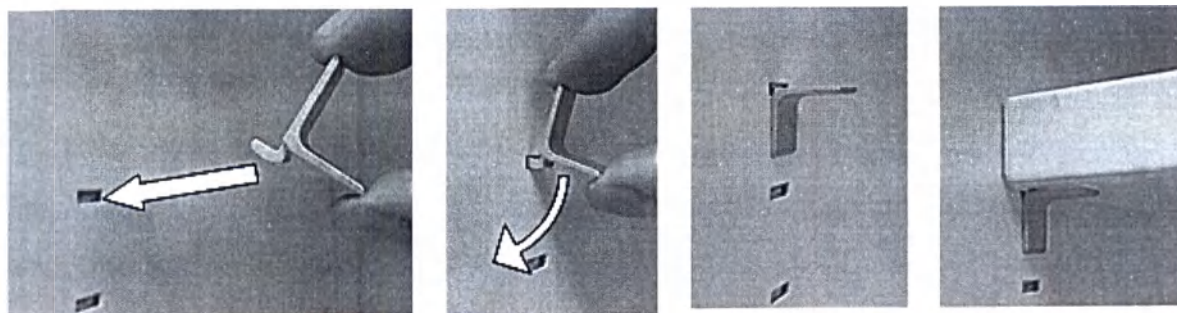


Рисунок 3 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

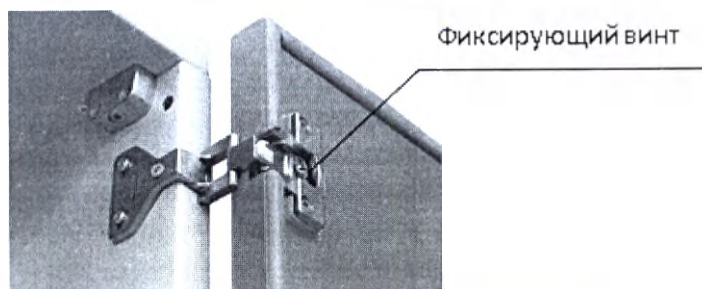


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) 600x600x2100		
 20	SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;

- дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (600х600х2100)
Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (600х600х2100)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для
эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

**Руководитель
Предприятия**

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

**Заказчик
(при наличии)**

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С

ПОЛКАМИ) (600x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на оборот

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17.10.2023**



Volgensina Anaksimova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

3 sheets

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной
ответственностью

"Медикус-Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » 12 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) (900x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (900×600×2100) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ
Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

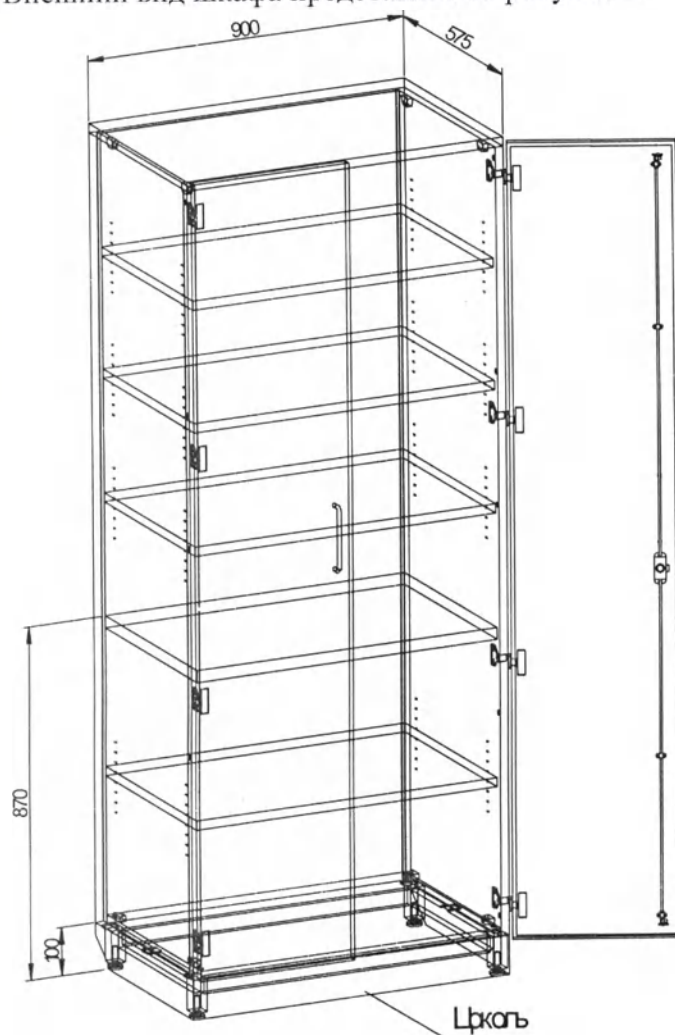


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками)
(900x600x2100).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 4.1. Габаритные размеры шкафа:
- | | |
|---------------|----------|
| – глубина, мм | 600 ±10 |
| – ширина, мм | 900 ±10 |
| – высота, мм | 2100 ±15 |
- 4.2. Допустимые нагрузки на
- | | |
|------------------------------------|----|
| – Нижнюю полку, кг, не более | 40 |
| – Среднюю полку, кг, не более | 30 |
| – Промежуточные полки кг, не более | 15 |
- 4.3. Масса, кг, не более 160
- 4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.
- 4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.
- 4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (900×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт;
- ключ к замку двери - 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

- 6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

- 6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

- 6.3. Створки секций шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

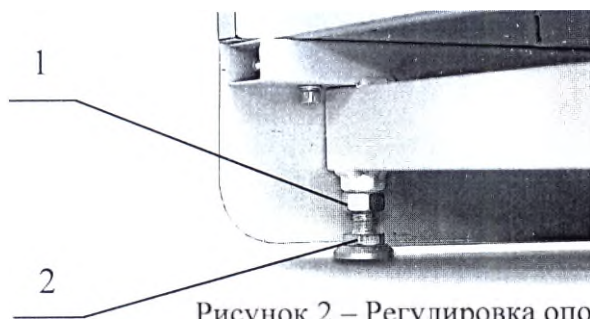


Рисунок 2 – Регулировка опор

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 3).

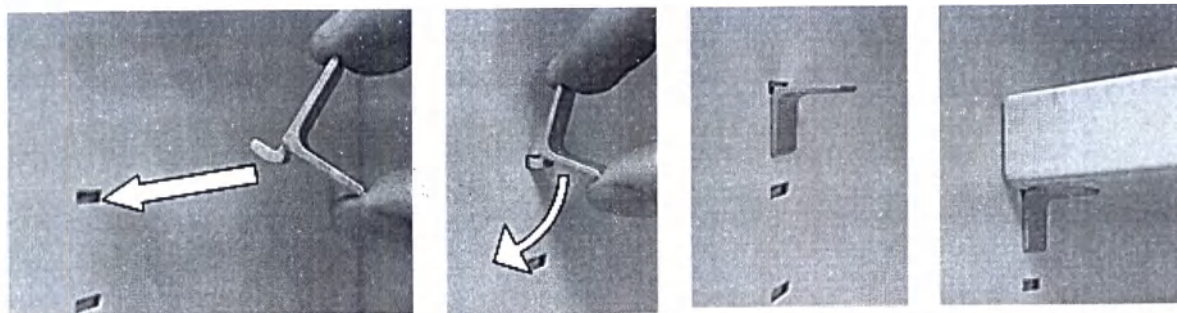


Рисунок 3 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
Периодичность: ежемесячно.

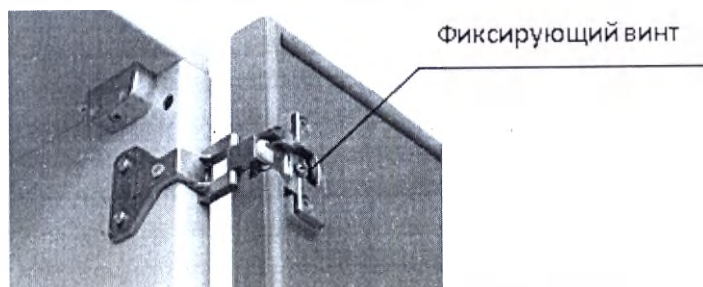


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ) 900x600x2100	
 20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;

- дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (900x600x2100)
Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками) (900х600х2100)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С

ПОЛКАМИ) (900x600x2100)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.10.2023



gf. Tabiantsina Avvakumova



[Handwritten signature]

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
«17» Медииндустрия 2023 г.
Сервис



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ И АНТРЕСОЛЬНЫМ
ШКАФОМ) (900x600x2700)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	7
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	8
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	9
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	10
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	12
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	13
	Приложение 1	14



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками и антресольным шкафом) (900×600×2700) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

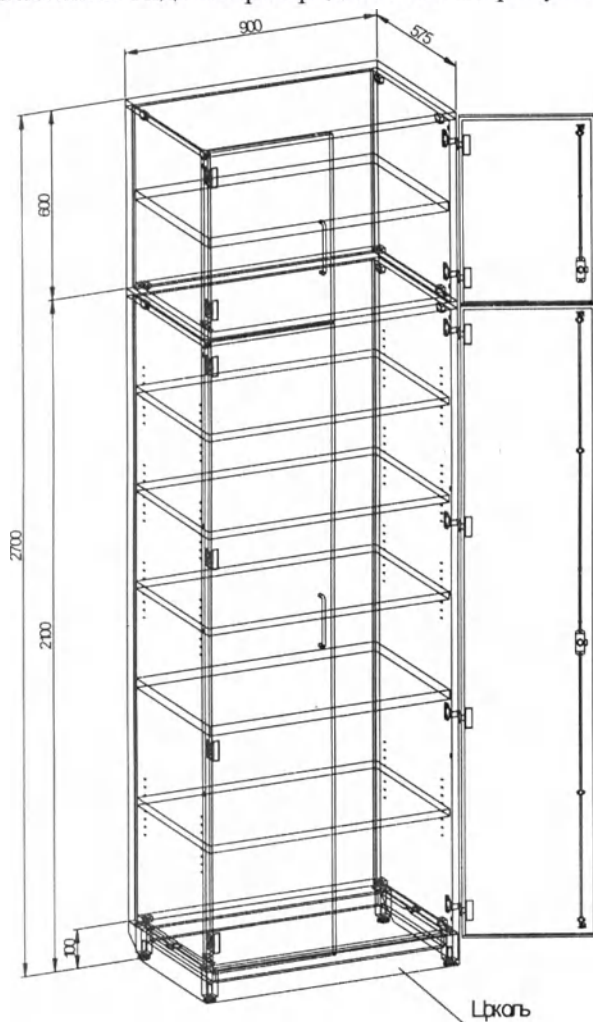


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками и антресольным шкафом) (900х600х2700).

Тонкими линиями показано наполнение секций шкафа.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	900 ±10
– высота, мм	2700 ±15

4.2. Допустимые нагрузки на

– Нижнюю полку, кг, не более	40±0.5
– Среднюю полку, кг, не более	30±0.5
– Промежуточные полки кг, не более	15±0.5

4.3. Масса, кг, не более

190

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками и антресольным шкафом) (900×600×2700), в составе:

- шкаф - 1 шт;
- шкаф антресольный - 1 шт.;
- ключ к замку двери – 2 шт. + 2 шт.;
- комплект для монтажа антресольного шкафа - 1 комплект (винт М6х12- 4 шт.; шайба 6.65ГО.19 (гровер) - 4 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 7 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 7 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками, так и из коррозионностойкой стали.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и фасады имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запираются ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Шкаф состоит из 2-х шкафов. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством шкафа высокого с полками и антресольным шкафом по паспорту. Смонтируйте антресольный шкаф на высокий шкаф (см. рисунок 2), закрепив его в 4-х местах.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

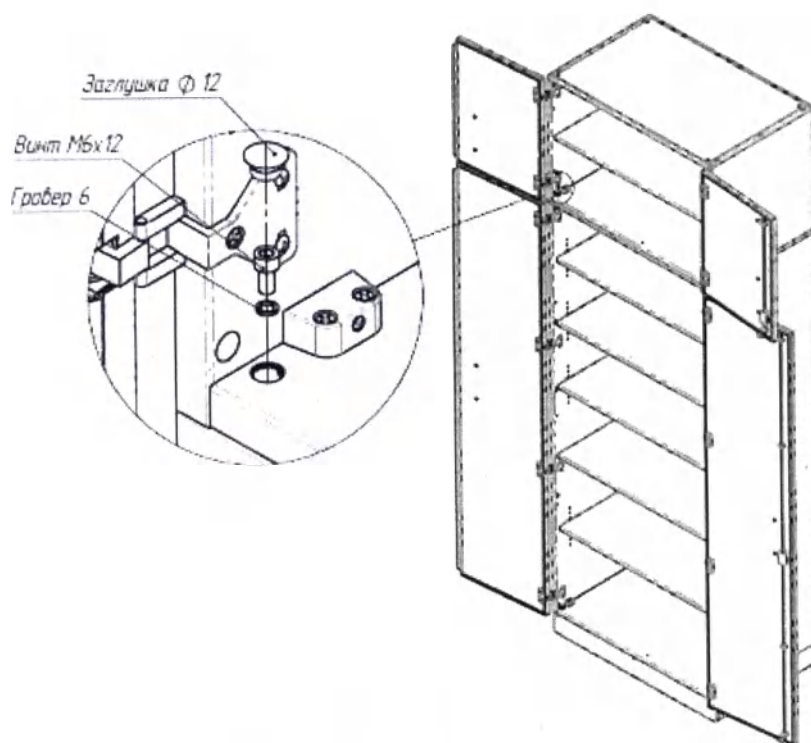


Рисунок 2 – Установка антресольного шкафа.

- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 3).

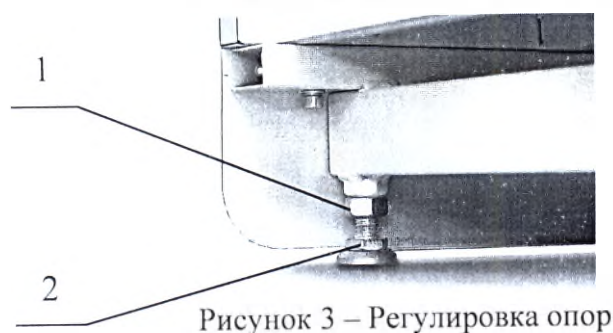


Рисунок 3 – Регулировка опор

- 7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 4).

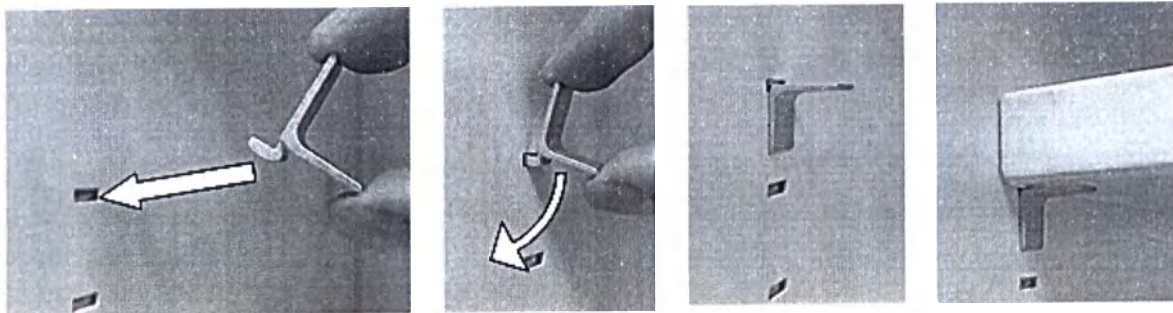


Рисунок 4 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

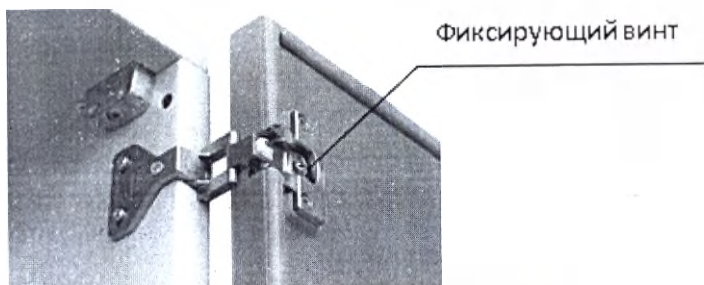


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

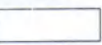
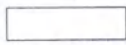
Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубозляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ И АНТРЕСОЛЬНЫМ ШКАФОМ) 900x600x2700	
 20		SN 
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками и антресольным шкафом) (900х600х2700) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения медикаментов (с полками и антресольным шкафом) (900x600x2700) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

**Руководитель
Предприятия**

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

**Заказчик
(при наличии)**

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ПОЛКАМИ И АНТРЕСОЛЬНЫМ ШКАФОМ) (900x600x2700)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk

17.10.2023



Valiantsina Shaximaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью

14 (четыренадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Медицина Сервис"

А.В. Елисеев

2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ
ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА)
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1.....	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С. В случае, если встраивается холодильник — хранение лекарственных средств должно быть с температурным режимом от + 2°С до + 12°С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600×600×850) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

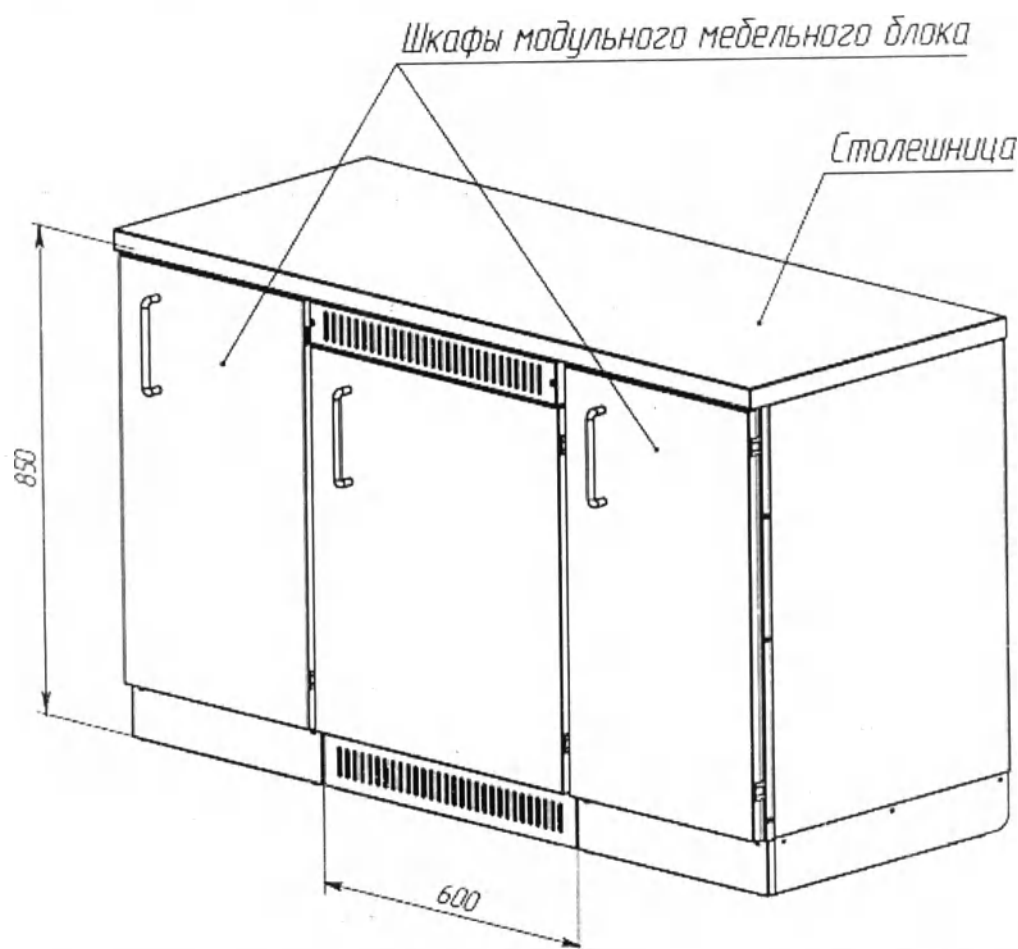


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Масса, кг, не более

50

4.3. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.4. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.5. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- петля для установки встроенных холодильников-1 шт.;
- уголок – 2 шт.;
- комплект метизов - 1 комплект (саморез 3,9×16 DIN7504 – 4 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

Дверь шкафа имеет заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

6.4. Изучите прилагаемый паспорт с гарантийным талоном на сетевой фильтр.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Прикрутите шкаф к соседним шкафам модульного блока.

7.5. Установите на шкаф столешницу.

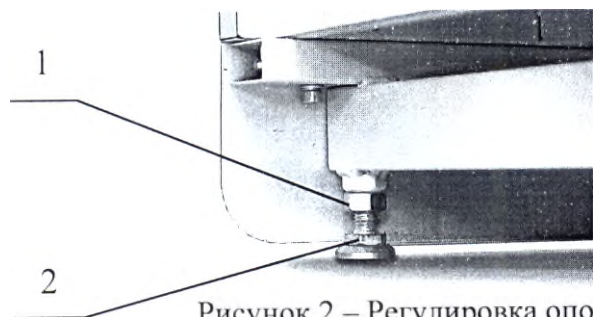


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

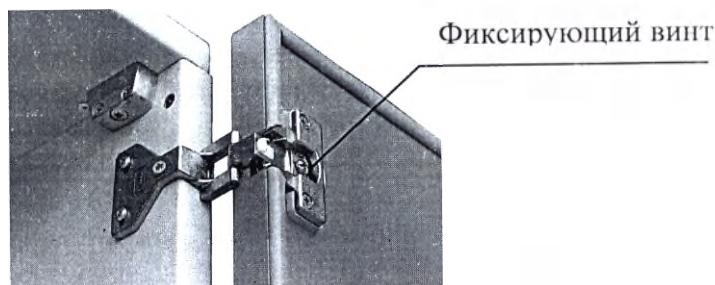


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ (ДЛЯ УСТАНОВКИ ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА) 600x600x850
 20 SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600х600х850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для хранения медикаментов (для установки встроенного холодильника) (600х600х850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ
(ДЛЯ УСТАНОВКИ ВСТРОЕННОГО ХОЛОДИЛЬНИКА) (600x600x850)**

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на оборот

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17102023



Вариант 13



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 14 » 10 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)
(450x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	7
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (450×600×850) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (450x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	450 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на каждый выдвижной ящик, кг, не более 5

4.3. Масса, кг, не более 75

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (450×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

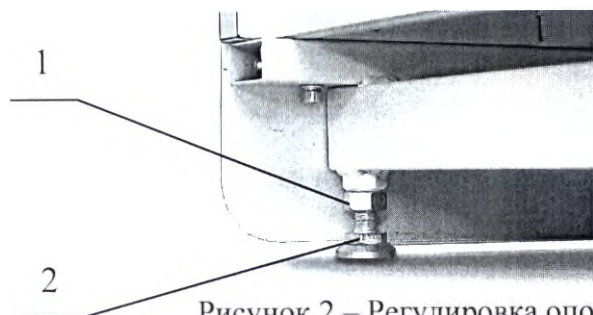


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

- 13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



ООО "Мединдустрия Сервис"
 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район
 д.Дубовляны, Производственная база
 ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.
 Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.
 www.medin.by

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ
 МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)**
450x600x850



20

SN

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.
 Срок службы 10 лет.
 Сделано в Республике Беларусь

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры

	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (450х600х850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (450х600х850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ) (450x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17.10.2023**



Swakumasa



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 12 (двенадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » ~~Мединдустрия Сервис~~ 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	7
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (600×600×850) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

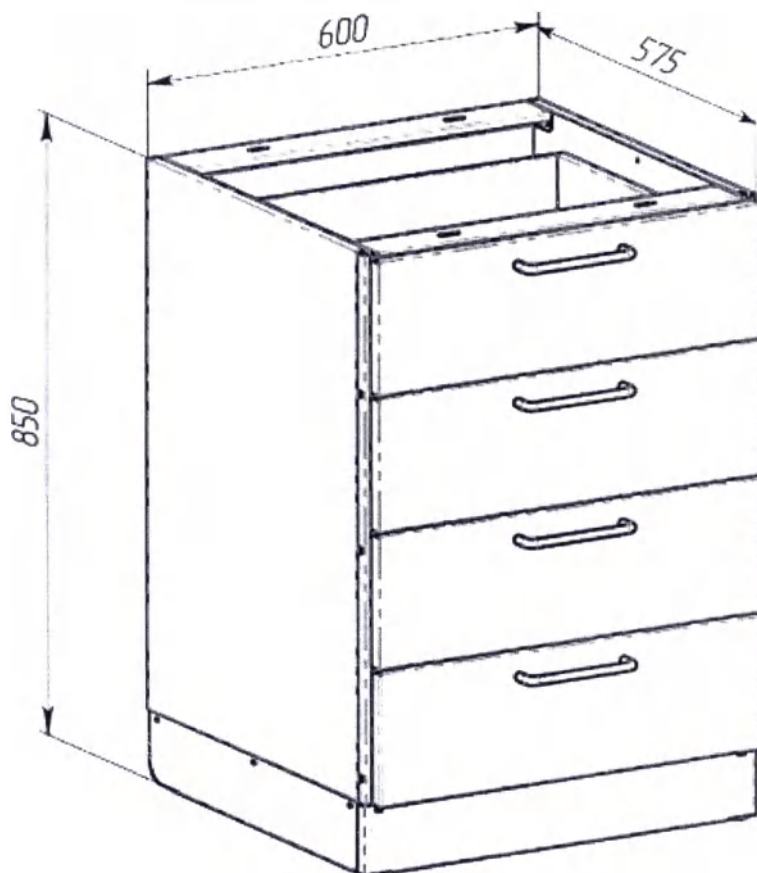


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на каждый выдвижной ящик, кг, не более 5

4.3. Масса, кг, не более 85

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (600×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

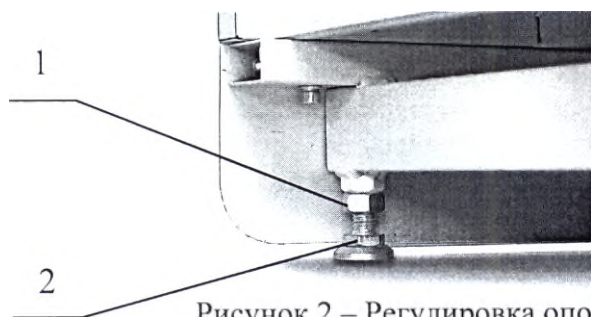


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

- 13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



ООО «Мединдустрия Сервис»
 223043, Минский район, Палернянский с/совет, район
 д.Дубовляны, Производственная база
 ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.
 Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.
 www.medin.by

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)**
600x600x850



20

SN

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.
 Срок службы 10 лет.

Сделано в Республике Беларусь

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры

	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (600x600x850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (600х600х850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)

(600x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ **24 месяцев**
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17.10.2023



Voliantzina Sivakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 12 (двенадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

**Общества с ограниченной
ответственностью**

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 14 » **Мединдустрия Сервис** 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ
МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)
(900x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения лекарственных средств и медицинских изделий (перевязочных средств, расходных материалов) температура хранения которых от +10 °С до +35 °С.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (900×600×850) используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

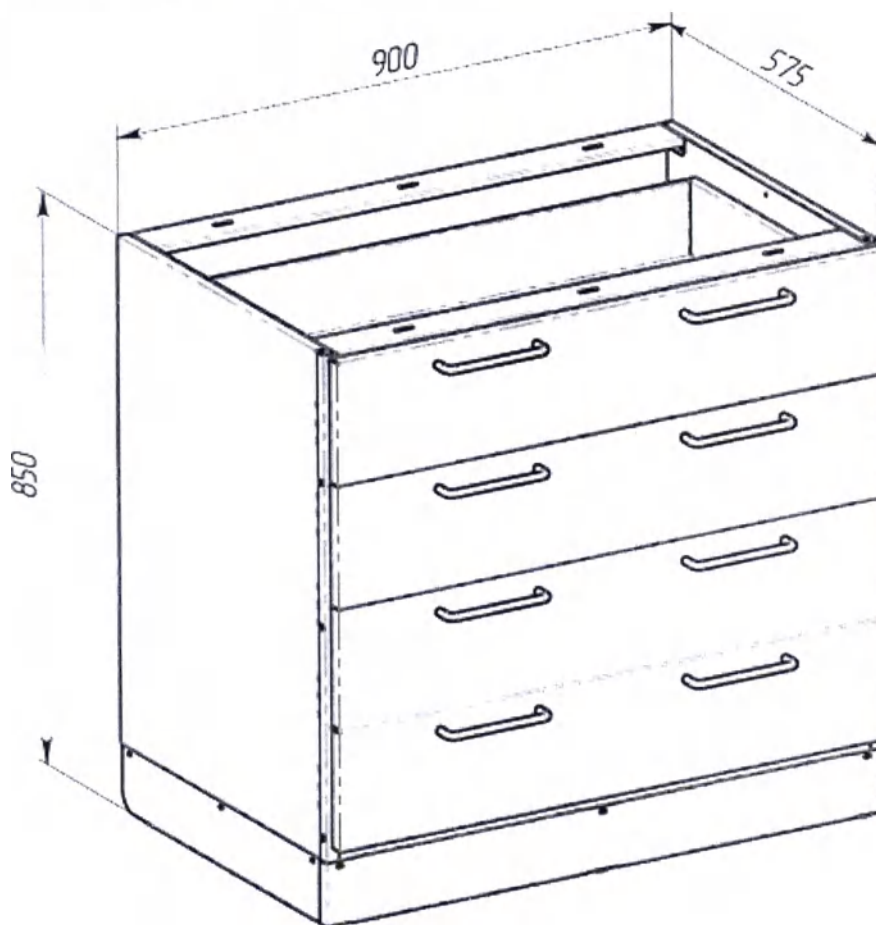


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (900х600х850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	900 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на каждый выдвижной ящик, кг, не более 5

4.3. Масса, кг, не более 90

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (900×600×850), в составе:

- шкаф -1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

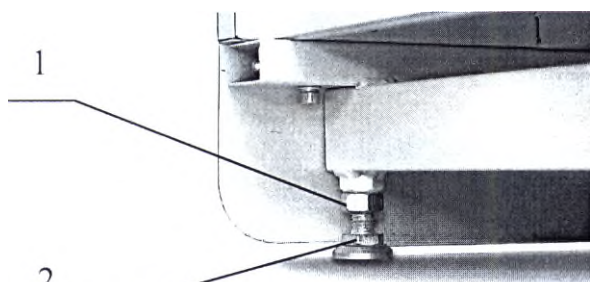


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ) 900x600x850	
 20		
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления

SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп

соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (900x600x850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медикаментов (с ящиками) (900х600х850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ (С ЯЩИКАМИ)

(900x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17.10.2023**



Италиансина Дуакертаба



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *12 (двенадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"**

А.В. Елисеев
« 17 » « Мединдустрия Сервис » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ
(600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	10
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	10
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	10
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	12
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	12
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	13
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	13
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14
	Приложение 1	15

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских и хирургических изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских и хирургических изделий, а именно эндоскопов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (600×600×2100) используется в процедурных, предоперационных, отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.

- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски. Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Оборудование класса А, группы 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11-2006 п.4);

Класса А (согласно ГОСТ 30804.3.2-2013).

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

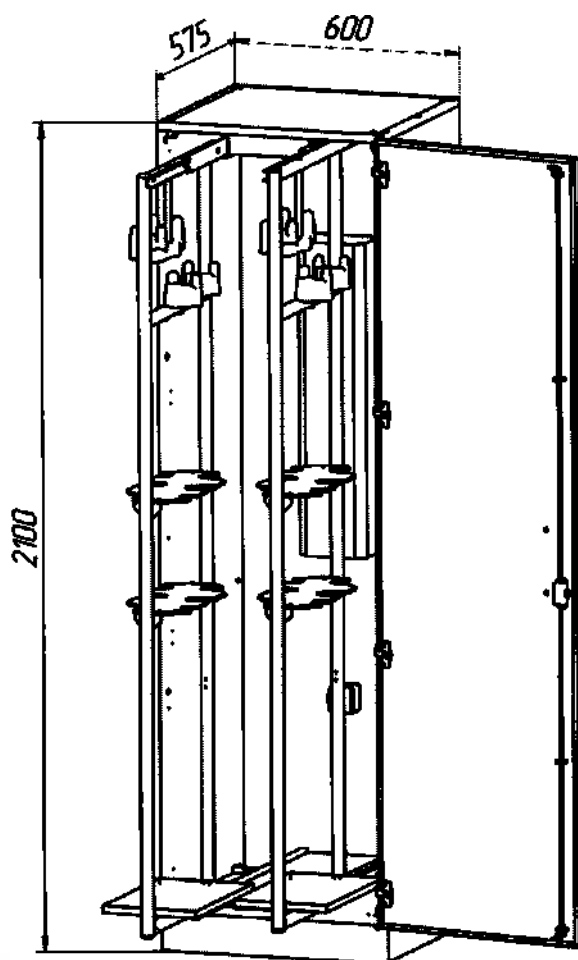


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов, размер 600x600x2100

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ^{±10}
– ширина, мм	600 ^{±10}
– высота, мм	2100 ^{±15}

4.2. Допустимая нагрузка на каждую секцию, кг, не более

40

4.3. Масса, кг, не более

130

4.4. Напряжение питающей сети

230В, 50Гц

4.5. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 17.

4.6. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.7. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

4.8. Степень защиты – IP X1.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (600×600×2100), в составе:

- шкаф -1 шт.;

- ключ к замку двери: 2 шт.;

- Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004: Вариант исполнения: РБ-07-«Я-ФП»-01 (ПУ № РЗН 2013/1302 от 20.03.2017г.) – 1шт.;

- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;

- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 5 шт.;

- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 17.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запирается ригельным замком.

6.4. По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

6.5. Шкаф оснащен облучателем-рециркулятором медицинским РБ-07-"Я-ФП", разработанным в соответствии с «Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство» от 04.03.2004.

6.6. Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от без озонных ламп распределяется в шкафу путем прокачки с помощью вентилятора через зону с источником ультрафиолетового облучения.

6.7. По электробезопасности и степени защиты соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнены по классу защиты 1 тип В, по степени потенциального риска относятся к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 51609-2000.

6.8. Наружные поверхности рециркулятора выполнены из металла, покрытого порошковой краской и ударопрочного, химически стойкого поликарбоната и допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными для дезинфекции поверхностей по режимам,

- регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.
- 6.9. Источник УФ излучения две бактерицидные ртутные без озоновые лампы низкого давления мощностью 15W. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе 9000 часов. Время непрерывной работы рециркулятора не более 7 суток. Перерыв между включениями не регламентирован.
- 6.10. Для обеспечения необходимой выходной мощности воздушного потока рециркулятор оснащен вентилятором с уровнем звуковой мощности не более 55 децибел.
- 6.11. Изучите прилагаемый паспорт с гарантийным талоном и инструкцию по эксплуатации на облучатель-рециркулятор.
- 6.12. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается дезинфекции высокого уровня (ДВУ).
- 6.13. Между рабочими сменами эндоскоп может храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для хранения эндоскопов в асептической среде, т.е. с включенным рециркулятором. В этом случае срок хранения эндоскопов не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.
- 6.14. Время, которое необходимо затратить на обработку шкафа 45 мин (см. паспорт на рециркулятор). Выключение рециркулятора при заданном времени происходит автоматически.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.
- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

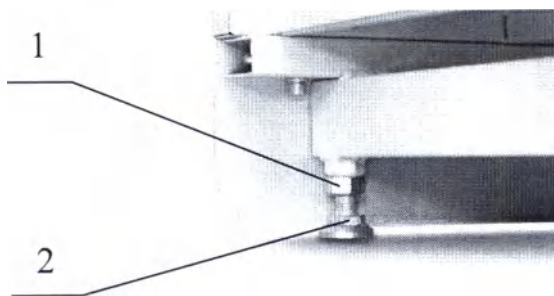


Рисунок 2 – Регулировка опор

- 7.4. Вставьте сетевую вилку шкафа в розетку сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$.
- 7.5. Навесьте рециркулятор скобами на кронштейны на задней стенке шкафа (см. рисунок 3).
- 7.6. Вставьте сетевую вилку рециркулятора в розетку шкафа, включите рециркулятор кнопкой «питание» на правом боку рециркулятора, установите показания текущего времени на дисплее при помощи кнопок «Часы» и «Минуты»; нажмите кнопку 6 на панели рециркулятора и выберите режим работы кнопками 1 –5 (см. паспорт на рециркулятор.) (см. рисунок 5).

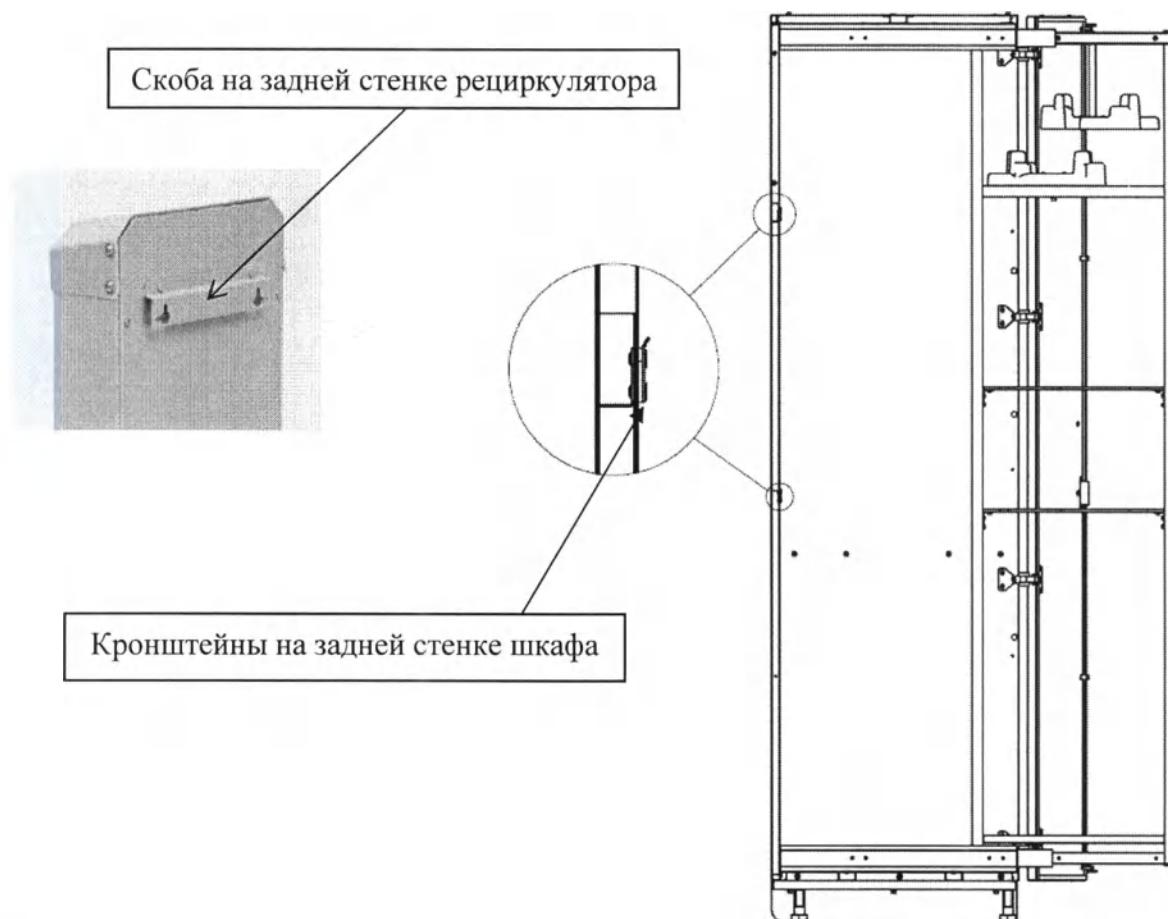


Рисунок 3 – Установка облучателя-рециркулятора.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 17.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

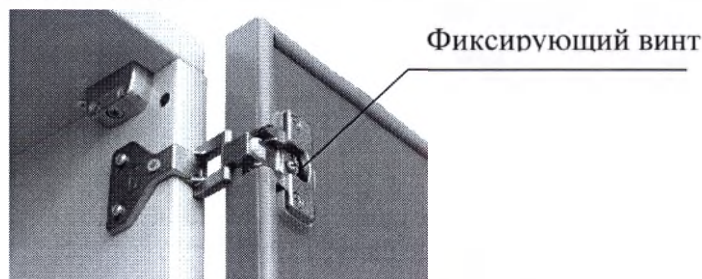


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.



Рисунок 5 – Панель управления рециркулятора.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:



Температура хранения от +5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.

10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.

10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:

а) несоблюдение правил эксплуатации.

б) небрежности при хранении и транспортировке.

10.8. Гарантийный срок на рециркулятор УФ-бактерицидный – 12 месяцев, согласно паспорту производителя.

10.9. Лампы рециркулятора являются расходным материалом, и гарантия на них не распространяется.

10.10. На плавкие предохранители гарантия не распространяется.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;

- гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - рабочее напряжение
 - максимальная входная мощность
 - диапазон защиты от проникновения
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Должна быть предусмотрена заземленная розетка европейского разъема на расстоянии не более 3 метров от изделия.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

18.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские. Часть 1-2. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (600×600×2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (600×600×2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (600×600×2100)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk

37102023



Variantsino

Ava Kumada



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ
ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ
ЭНДОСКОПОВ (ДВЕРЬ СО СТЕКЛОМ) (600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	6
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	9
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	10
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	10
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	10
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	12
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	13
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	13
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14
	Приложение 1	15

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских и хирургических изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских и хирургических изделий, а именно эндоскопов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом) (600×600×2100)
используется в процедурных, предоперационных, отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены настолько возможно с помощью разумно достижимых средств.

- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски. Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Оборудование класса А, группы 1 (согласно ГОСТ Р 51318.11-2006 п.4);

Класса А (согласно ГОСТ 30804.3.2-2013).

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

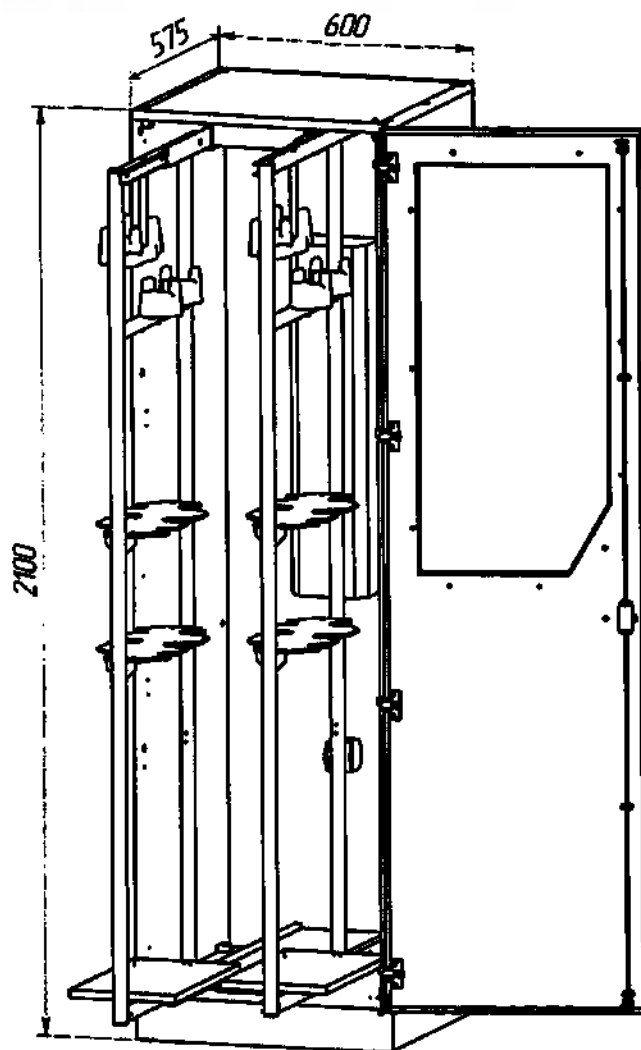


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом)
(600x600x2100)

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 4.1. Габаритные размеры шкафа:
- глубина, мм 600^{±10}
 - ширина, мм 600^{±10}
 - высота, мм 2100^{±15}
- 4.2. Допустимая нагрузка на каждую секцию, кг, не более 40
- 4.3. Масса, кг, не более 140
- 4.4. Напряжение питающей сети 230В, 50Гц
- 4.5. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 17.
- 4.6. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.
- 4.7. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.
- 4.8. Степень защиты – IP X1.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом) (600x600x2100), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздушного потока для обеззараживания воздуха помещений в присутствии людей РБ-07-"Я-ФП" по ТУ 9451-007-55307168-2004: Вариант исполнения: РБ-07-«Я-ФП»-01 (ПУ № РЗН 2013/1302 от 20.03.2017г.) – 1шт.;
- ключ к замку двери: 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 17. Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запирается ригельным замком.

6.4. По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

6.5. Шкаф оснащен облучателем-рециркулятором медицинским РБ-07-"Я-ФП", разработанным в соответствии с «Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство» от 04.03.2004.

6.6. Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от безозоновых ламп распределяется в шкафу путем прокачки с помощью вентилятора через зону с источником ультрафиолетового облучения.

6.7. По электробезопасности и степени защиты соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнены по классу защиты 1 тип В, по степени потенциального риска относятся к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 51609-2000.

- 6.8. Наружные поверхности рециркулятора выполнены из металла, покрытого порошковой краской и ударопрочного, химически стойкого поликарбоната и допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.
- 6.9. Источник УФ излучения две бактерицидные ртутные безозоновые лампы низкого давления мощностью 15W. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе 9000 часов. Время непрерывной работы рециркулятора не более 7 суток. Перерыв между включениями не регламентирован.
- 6.10. Для обеспечения необходимой выходной мощности воздушного потока рециркулятор оснащен вентилятором с уровнем звуковой мощности не более 55 децибел.
- 6.11. Изучите прилагаемый паспорт с гарантийным талоном и инструкцию по эксплуатации на облучатель-рециркулятор.
- 6.12. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается дезинфекции высокого уровня (ДВУ).
- 6.13. Между рабочими сменами эндоскоп может храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для хранения эндоскопов в асептической среде, т.е. с включенным рециркулятором. В этом случае срок хранения эндоскопов не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.
- 6.14. Время, которое необходимо затратить на обработку шкафа 45 мин (см. паспорт на рециркулятор). Выключение рециркулятора при заданном времени происходит автоматически.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.
- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

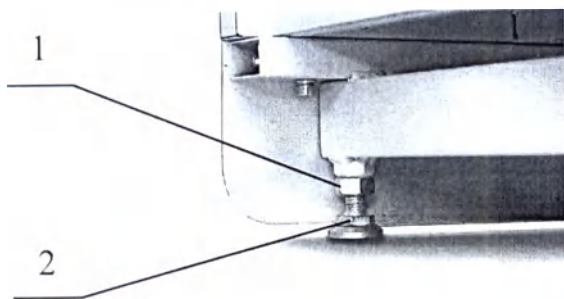


Рисунок 2 – Регулировка опор

- 7.4. Вставьте сетевую вилку шкафа в розетку сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$.
- 7.5. Навесьте рециркулятор скобами на кронштейны на задней стенке шкафа (см. рисунок 3).
- 7.6. Вставьте сетевую вилку рециркулятора в розетку шкафа, включите рециркулятор кнопкой «питание» на правом боку рециркулятора, установите показания текущего

времени на дисплее при помощи кнопок «Часы» и «Минуты»; нажмите кнопку 6 на панели рециркулятора и выберите режим работы кнопками 1 –5 (см. паспорт на рециркулятор.) (см. рисунок 5).

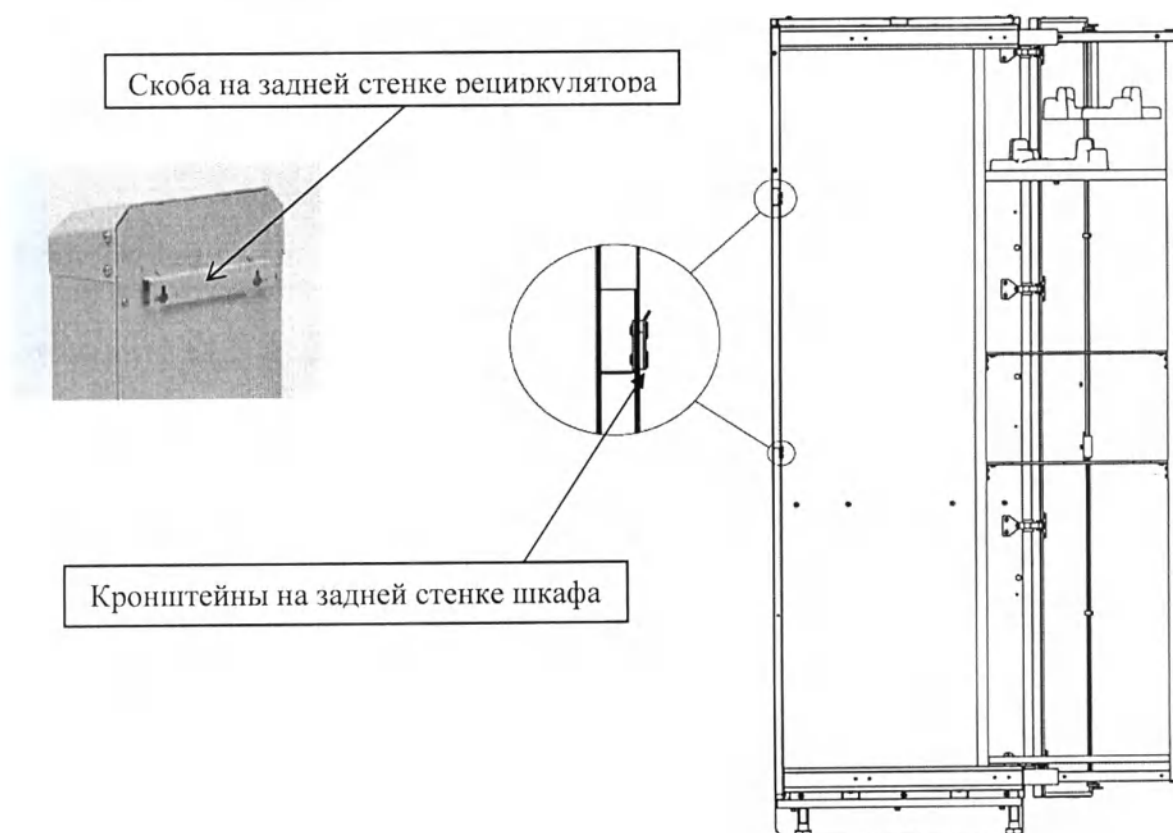


Рисунок 3 – Установка рециркулятора.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 17.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

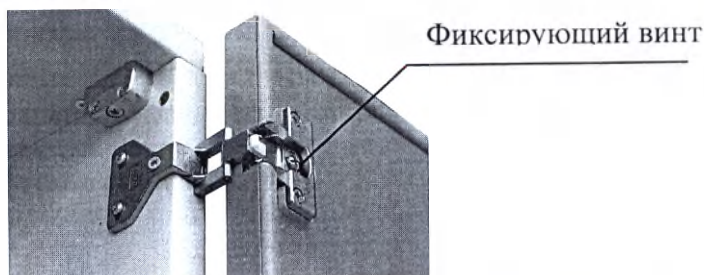


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель



Рисунок 5 – Панель управления рециркулятора.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:



Температура хранения от +5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.

10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.

10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:

а) несоблюдение правил эксплуатации.

б) небрежности при хранении и транспортировке.

10.8. Гарантийный срок на рециркулятор УФ-бактерицидный – 12 месяцев, согласно паспорту производителя.

10.9. Лампы рециркулятора являются расходным материалом, и гарантия на них не распространяется.

10.10. На плавкие предохранители гарантия не распространяется.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ (ДВЕРЬ СО СТЕКЛОМ) 600x600x2100 ~230 В, 50Гц Pmax 50 ВА IP X1 Class: I	
 20	 SN	 IP
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь 		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;

- дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - рабочее напряжение
 - максимальная входная мощность
 - диапазон защиты от проникновения
 - наименование производителя;
 - страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Должна быть предусмотрена заземленная розетка европейского разъема на расстоянии не более 3 метров от изделия.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 18.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 18.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские. Часть 1-2. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом) (600×600×2100) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом) (600×600×2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский высокий для хранения эндоскопов (дверь со стеклом) (600×600×2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17.10.2023



Kabientšina Awa Kertaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 24 » 10 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КАТЕТЕРОВ
(600x600x2100)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	12
	<i>Приложение 1</i>	<i>13</i>

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских и хирургических изделий.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских и хирургических изделий, а именно катетеров.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600×600×2100) используется в процедурных, предоперационных, отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.

- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски. Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

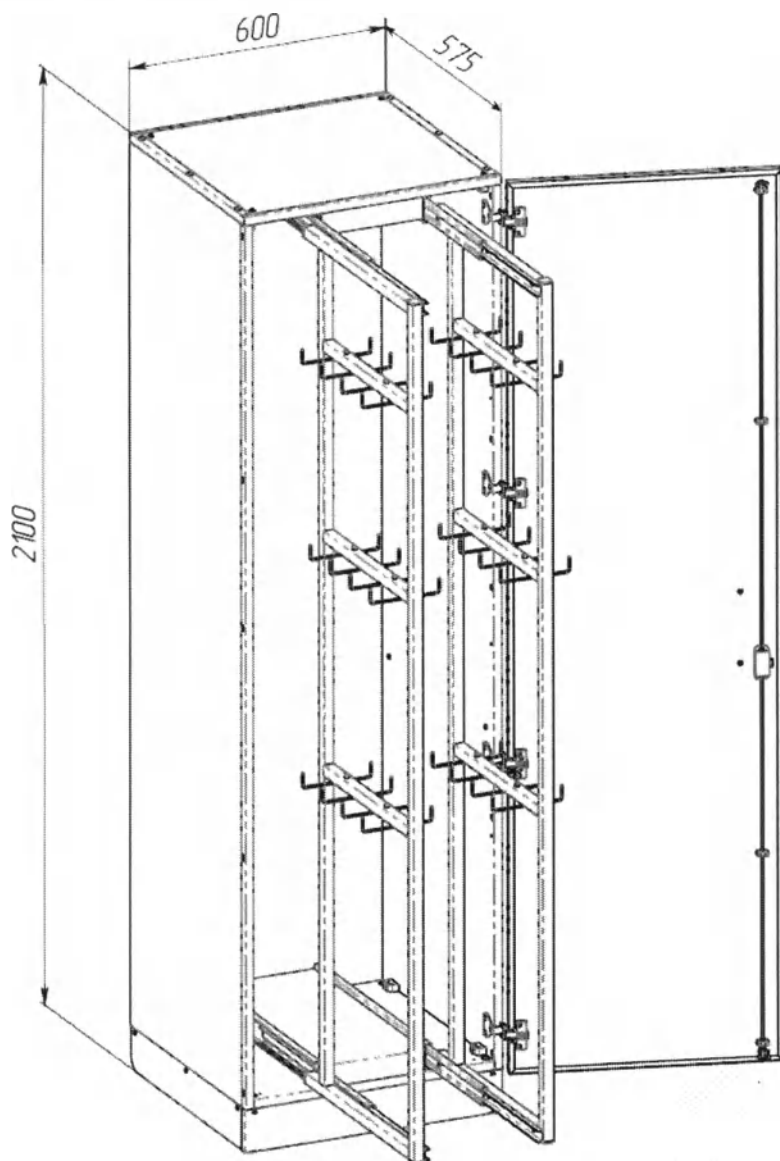


Рисунок 1 – Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600х600х2100)

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ^{±10}
– ширина, мм	600 ^{±10}
– высота, мм	2100 ^{±15}

4.2. Допустимая нагрузка на каждую выдвижную секцию, кг, не более 10

4.3. Масса, кг, не более 120

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплект поставки:

Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600×600×2100), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- ключ к замку двери - 2 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 5 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 5 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем и запирается ригельным замком.

По согласованию с заказчиком артикулы номерных сердечников регламентируются, позволяя тем самым уменьшить количество ключей для обслуживания шкафа.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

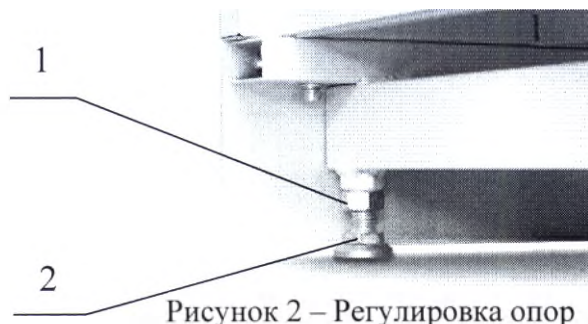


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

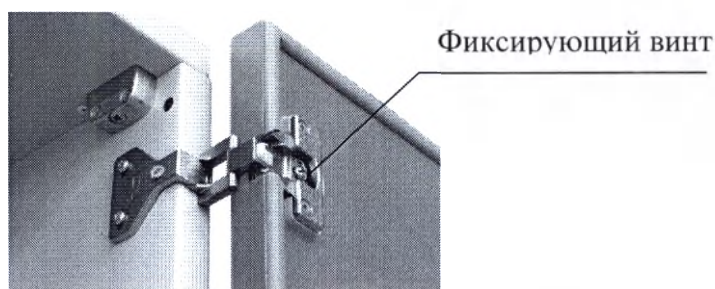


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:



Температура хранения от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.

10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.

10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:

а) несоблюдение правил эксплуатации.

б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;

- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;

- общее время работы с начала эксплуатации;

- какие детали вышли из строя;

- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

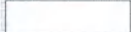
Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ ВЫСОКИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КАТЕТЕРОВ (600x600x2100)	
 20	SN 
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600×600×2100) Зав. №
_____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600×600×2100) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский высокий для хранения катетеров (600×600×2100)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

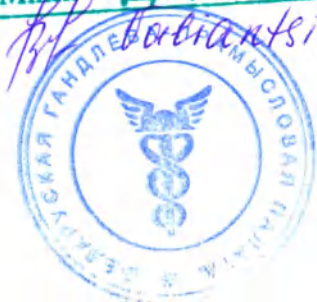
_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17.10.2023**



Б.Р. Воробейсина А.В. Ахметова



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 17 » Медииндустрия 2023 г.
Сервис»



**Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и
перевязочного материала (с полками) (450×600×850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	<i>Приложение 1</i>	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

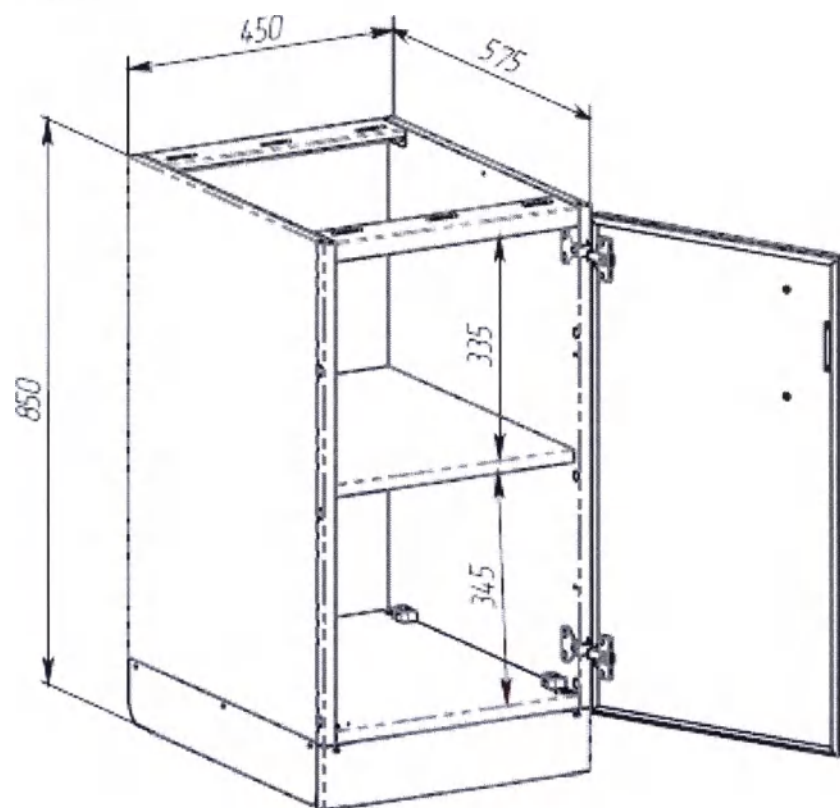


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (450x600x850)

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600±10%
– ширина, мм	450±10%
– высота, мм	850±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю, кг, не более	30

4.3. Масса, кг, не более

70

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (450×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

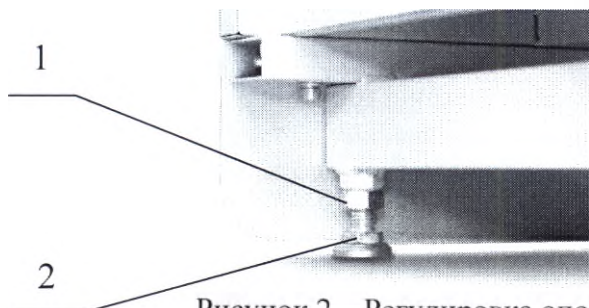


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. ВНИМАНИЕ! Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

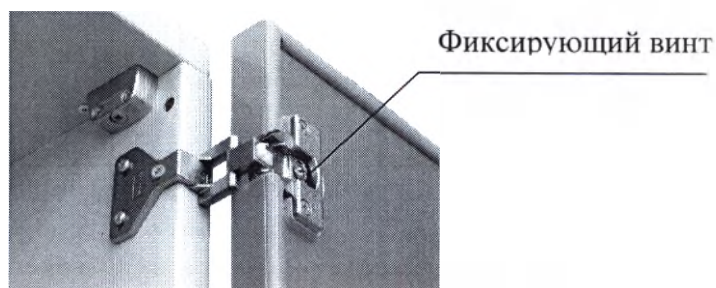


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.

10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.

10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:

- а) несоблюдение правил эксплуатации.
- б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;

- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база	
	ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.	
	Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.	
	www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА (С ПОЛКАМИ) 450x600x850		
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.		
Срок службы 10 лет.		
Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;

- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (450×600×850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (450×600×850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (450×600×850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.10.2023



Valentino Avakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
Общества с ограниченной
ответственностью**

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » / 12 / 2023 г.



**Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и
перевязочного материала (с полками) (600×600×850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

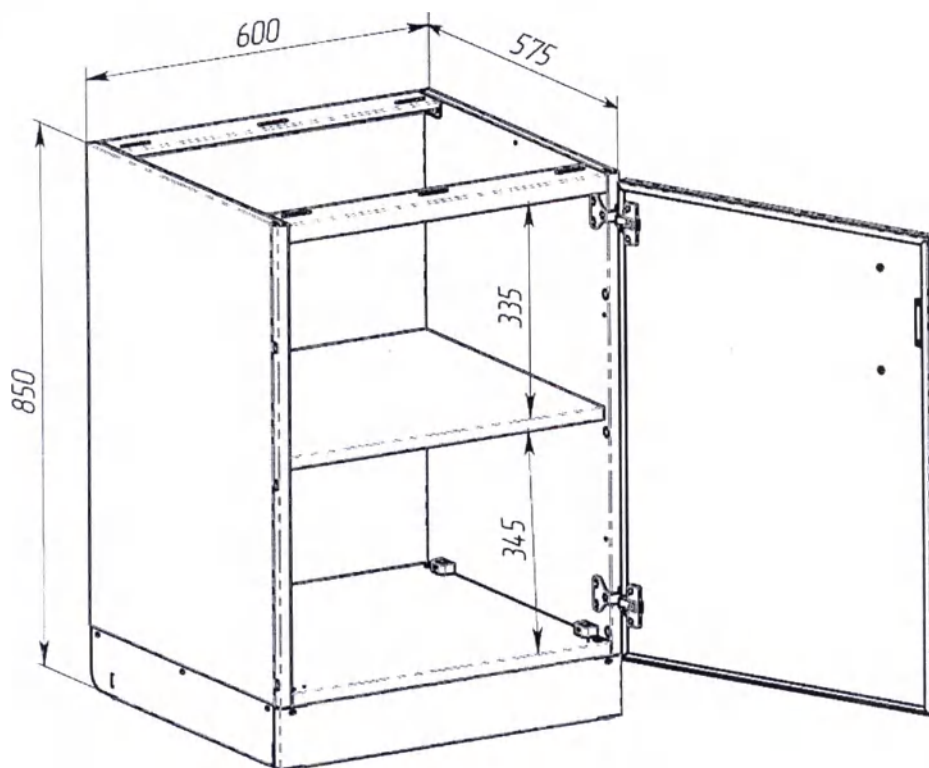


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (600x600x850)

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600±10%
– ширина, мм	600±10%
– высота, мм	850±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю, кг, не более	30

4.3. Масса, кг, не более

85

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (600×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

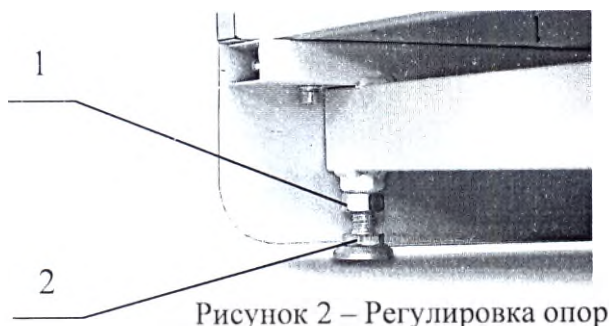


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.

8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

8.3. ВНИМАНИЕ! Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

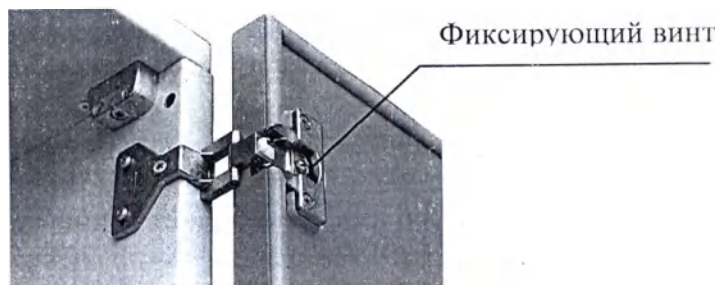


Рисунок 4 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.

10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.

10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.

10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:

- а) несоблюдение правил эксплуатации.
- б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;

- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

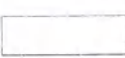
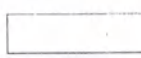
Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА (С ПОЛКАМИ) 600x600x850	
 20		SN 
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;

- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни

загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (600×600×850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (600×600×850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (600×600×850)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17.10.2023**



В.В. Асцяпчанска



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
«» 17.07.2023 г.

**Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и
перевязочного материала (с полками) (900×600×850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1.....	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

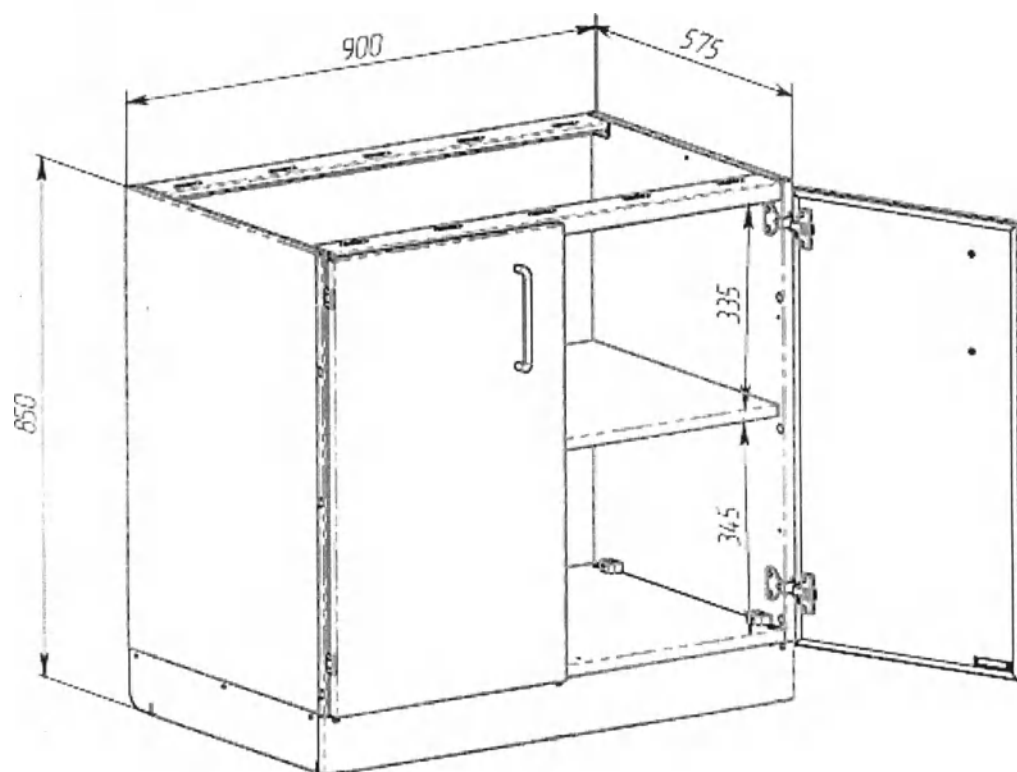


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900x600x850)

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600±10%
– ширина, мм	900±10%
– высота, мм	850±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю, кг, не более	30

4.3. Масса, кг, не более

90

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600±10%
– ширина, мм	900±10%
– высота, мм	850±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	40
– среднюю, кг, не более	30

4.3. Масса, кг, не более

90

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

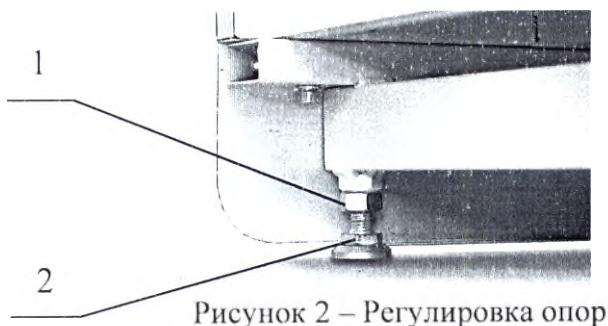


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. ВНИМАНИЕ! Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

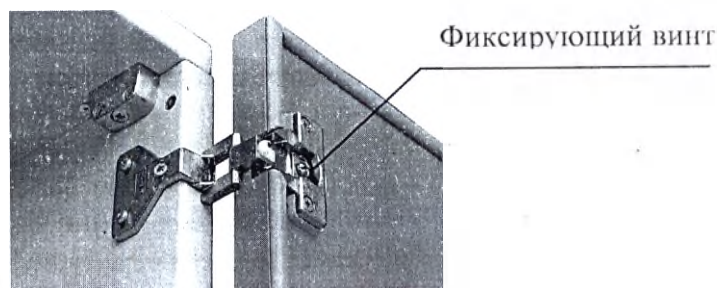


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

**Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21**

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;

- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА (С ПОЛКАМИ) 900x600x850	
 20	 SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;

- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни

загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900×600×850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900×600×850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский нижний для хранения инструментов и перевязочного материала (с полками) (900×600×850)
(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____

24 месяцев

(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk **17.10.2023**



Galiantzina Avakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 17 » **Мединдустрия Сервис** 2023 г.



**Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала
(с полками) (450×340×600)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, палатах, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСОКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

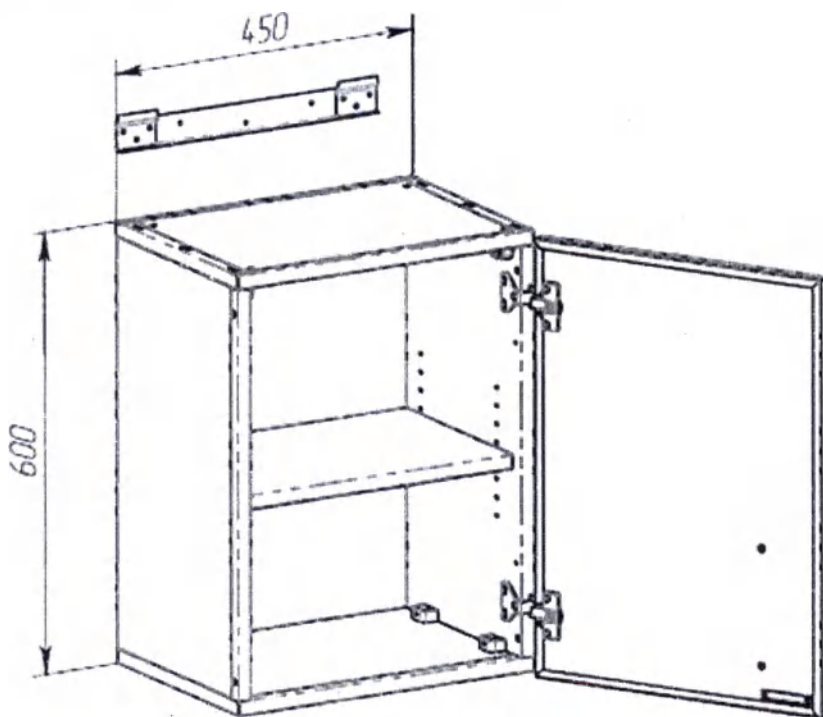


Рисунок 1 – Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (450x340x600).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	340±10%
– ширина, мм	450±10%
– высота, мм	600±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	15
------------------------------	----

4.3. Масса, кг, не более

50

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (450×340×600), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- комплект для монтажа - 1 комплект (шуруп 5 x50 -7 шт.; шайба 5 – 7 шт.; дюбель Ø8×40- 7 шт.; кронштейн – 1 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 2 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 2 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Повесьте шкаф на стену.

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 2).

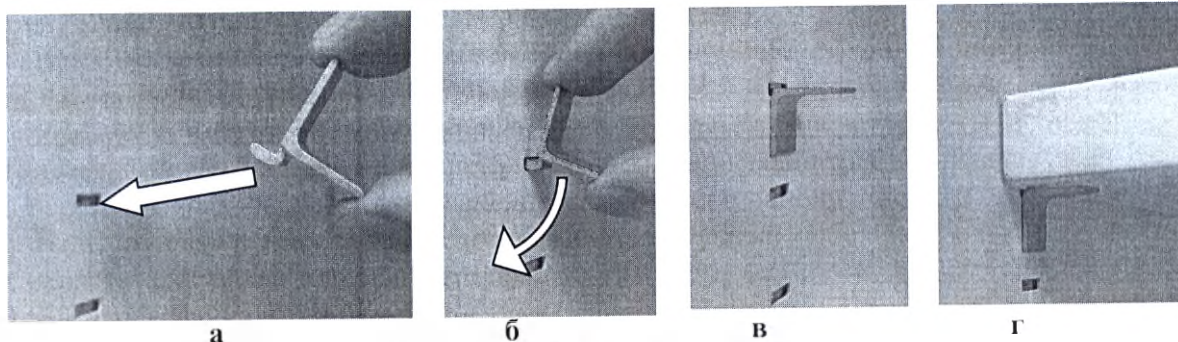


Рисунок 2 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

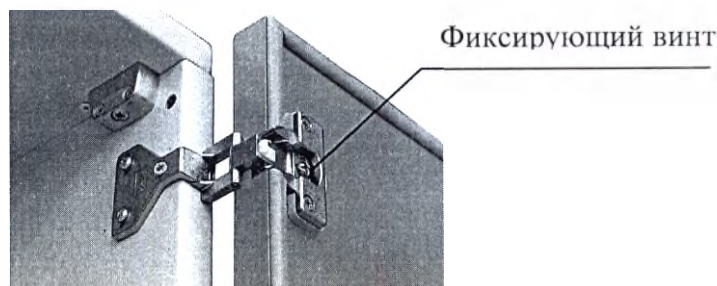


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НАСТЕННЫЙ ДЛЯ ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА (С ПОЛКАМИ) 450x340x600	
 20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель

	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (450x340x600) Зав. № _____ упакован в ООО "Медииндустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (450x340x600)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (450x340x600)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте



Valiantsina Avvakumova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *12 (двенадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



**Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала
(с полками) (600×340×600)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, палатах, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

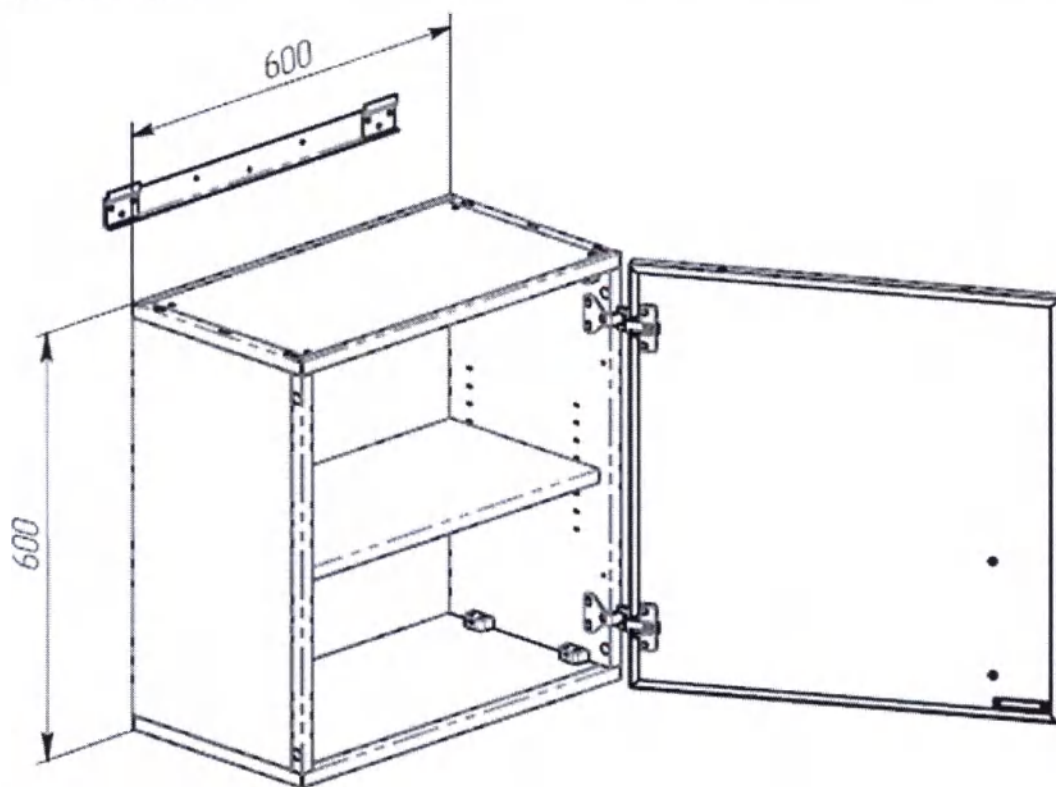


Рисунок 1 – Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (600x340x600).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	340±10%
– ширина, мм	600±10%
– высота, мм	600±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	15
------------------------------	----

4.3. Масса, кг, не более

60

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (600×340×600), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- комплект для монтажа - 1 комплект (шуруп 5 х50 -7 шт.; шайба 5 – 7 шт.; дюбель Ø8×40- 7 шт.; кронштейн – 1 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 2 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 2 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Повесьте шкаф на стену.

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 2).

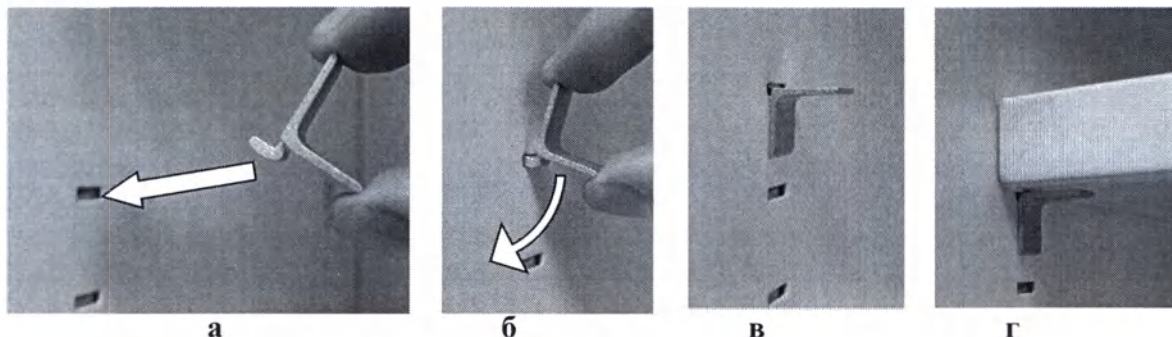


Рисунок 2 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

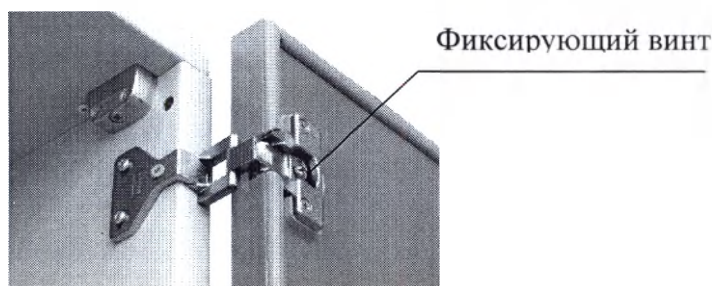


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °C до +50 °C

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:
 - акт о причинах поломки;
 - товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.
- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.
Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.
- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:
 - время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
 - общее время работы с начала эксплуатации;
 - какие детали вышли из строя;
 - причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.
Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.
Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020
Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.
Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель

	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (600х340х600)
Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (600х340х600)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для
эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

**Руководитель
Предприятия**

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

**Заказчик
(при наличии)**

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (600x340x600)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17.10.2023



Polianskino

Adakumaba



[Handwritten signature]

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *12 (двенадцать)*

12.10.2023

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медиондустрия Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



**Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала
(с полками) (900×340×600)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Показания

Медицинское изделие показано для хранения медицинских изделий, перевязочных средств, расходных материалов.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Используется в кабинетах медсестры, палатах, перевязочных, процедурных, предоперационных, стерилизационных отделениях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

На шкаф устанавливается столешница.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

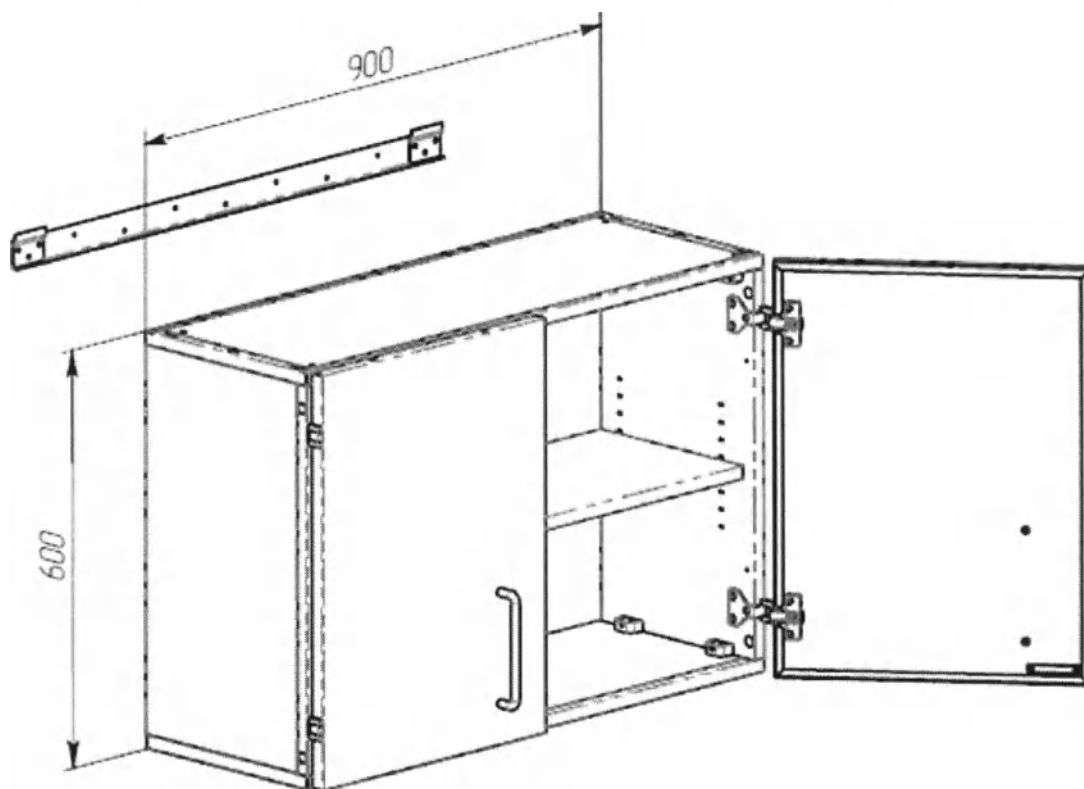


Рисунок 1 – Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (900x340x600).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	340±10%
– ширина, мм	900±10%
– высота, мм	600±10%

4.2. Допустимая нагрузка на

– нижнюю полку, кг, не более	15
------------------------------	----

4.3. Масса, кг, не более

70

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф **НЕ СОДЕРЖИТ** драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (900×340×600) в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- комплект для монтажа -1 комплект (шуруп 5 x50 -7 шт.; шайба 5 – 7 шт.; дюбель Ø8×40- 7 шт.; кронштейн – 1 шт.);
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 2 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 2 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок, имеет отверстия для стяжек секций модульного блока.

6.3. Дверь шкафа уплотняется по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Повесьте шкаф на стену.

7.4. Установите полкодержатели в пазы на панелях и положите на них полки (Рисунок 2).

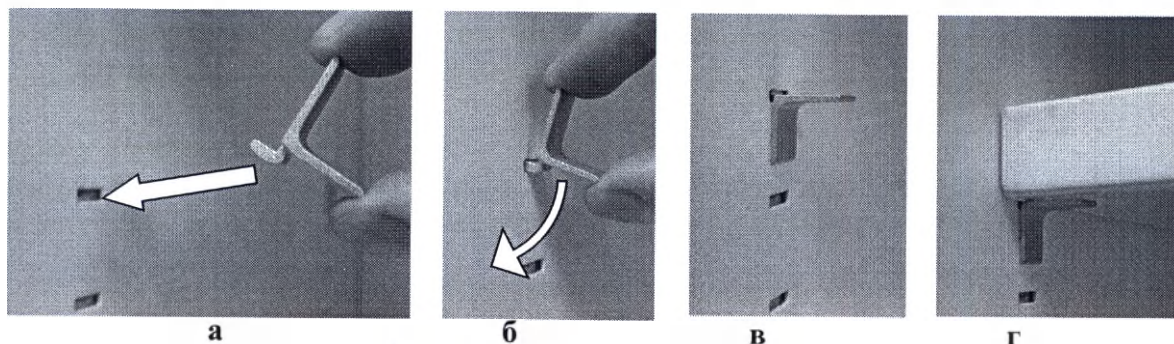


Рисунок 2 – Установка полок.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.

Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.

Периодичность: ежемесячно.

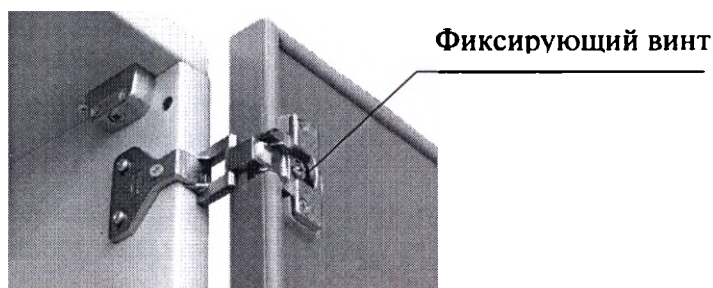


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

Транспортирование шкафов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов

транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения «5» (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:
 - акт о причинах поломки;
 - товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.
- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.
Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.
- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:
 - время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
 - общее время работы с начала эксплуатации;
 - какие детали вышли из строя;
 - причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НАСТЕННЫЙ ДЛЯ ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА (С ПОЛКАМИ) 900x340x600
 20 SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (900х340х600)
Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (900х340х600)
Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для
эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

Шкаф медицинский настенный для перевязочного материала (с полками) (900x340x600).
(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте 123



Valiantsino

Arakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *12 (двенадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустри-Сервис"
_____ А.В. Елисеев
« _____ » _____ 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
(С 2 ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ)
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1.....	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с 2 выдвижными секциями) (600×600×850 мм) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

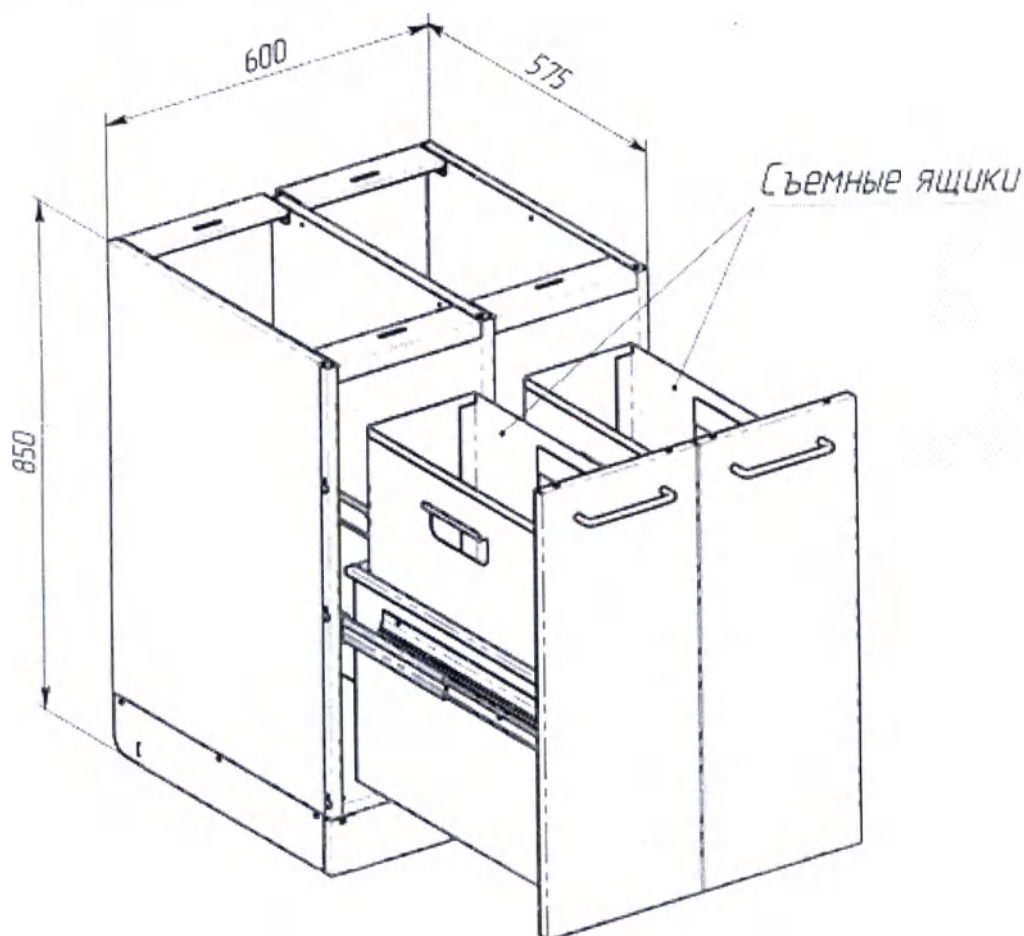


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с 2 выдвижными секциями) (600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на выдвижной ящик, кг, не более

15

4.3. Масса, кг, не более

70

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с 2 выдвижными секциями) (600×600×850), в составе:

- шкаф -1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30– 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

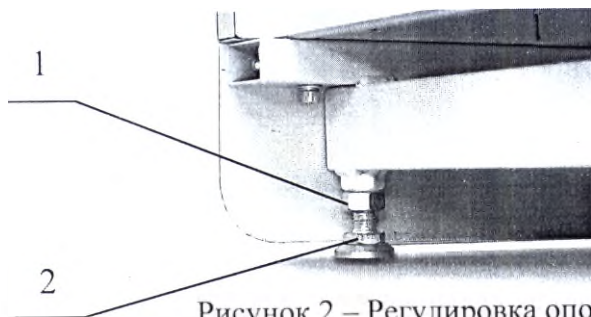


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ (С 2 ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ) 600x600x850	
 20	 SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления

SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с 2 выдвижными секциями) (600×600×850 мм) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с 2 выдвижными секциями) (600×600×850 мм) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ (С 2 ВЫДВИЖНЫМИ СЕКЦИЯМИ) (600x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk **17**102023



Valiantsina

А.В.Акимов



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 12 (двенадцать)

12.10.2023

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медиондустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 14 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
(С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ)
(300x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (300×600×850 мм) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

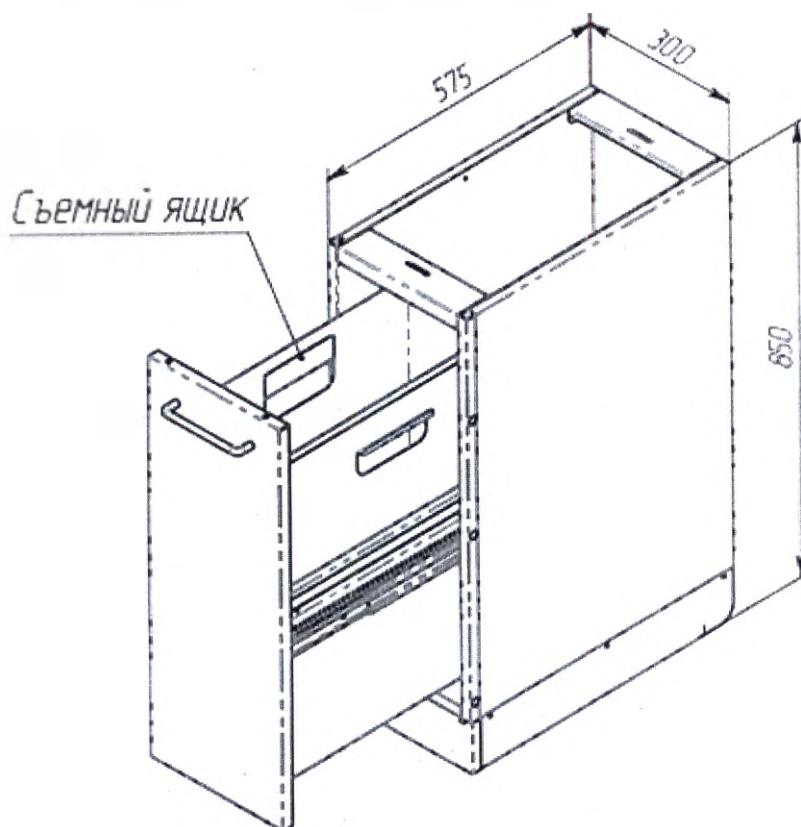


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией)
(300x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	300 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на выдвижной ящик, кг, не более

15

4.3. Масса, кг, не более

65

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (300×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

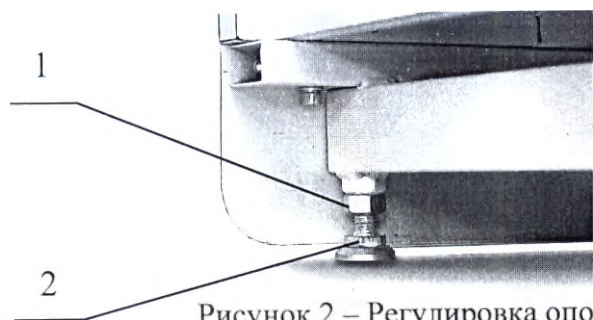


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплён внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ (С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ) 300x600x850	
 20	SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления

SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (300×600×850 мм) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (300×600×850 мм) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)
223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
(С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ) (300x600x850)
(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.10.2023



Vabiansina Avakumaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *12 (двенадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
(С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ)
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	6
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	7
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	9
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	10
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
	Приложение 1	12

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (600×600×850 мм) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

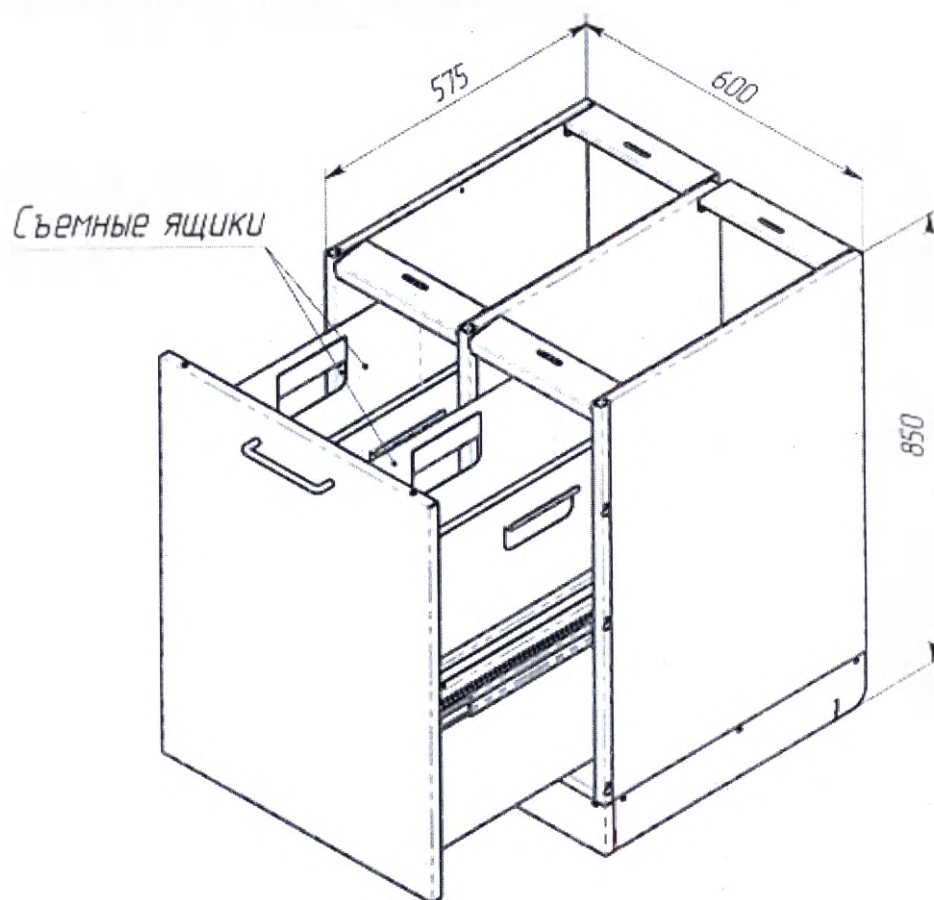


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией)
(600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на выдвижной ящик, кг, не более

15

4.3. Масса, кг, не более

70

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (600×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Фасады ящиков шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

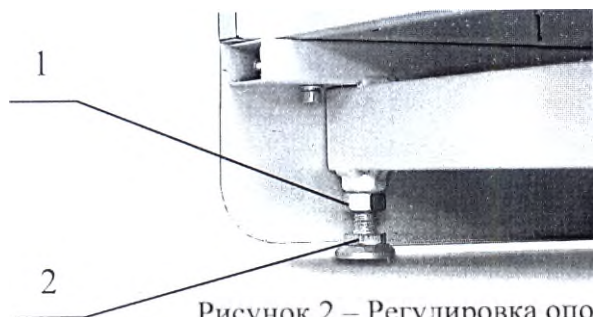


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от -50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ (С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ) 600x600x850	
 20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
 - наименование изделия;
 - наименование и местонахождение изготовителя;
 - дата изготовления;
 - гарантийный срок;
 - срок службы, установленный изготовителем;
 - серийный номер;
 - наименование производителя;
 - страна производства
-
- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;
 - вес БРУТТО;
 - наименование и обозначение изделия медицинского изделия
 - заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления

SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (600×600×850 мм) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для медицинских отходов (с выдвижной секцией) (600×600×850 мм) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ (С ВЫДВИЖНОЙ СЕКЦИЕЙ) (600x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry

Minsk 17.10.2023



Valiantsina Savakumaba



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 12 (двенадцать)

12 sheets

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
«17»  2023 г.

**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ГИПСОУСТОЙНИКА
(1200x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для установки гипсоотстойника (1200×600×850) используется в процедурных, перевязочных кабинетах.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

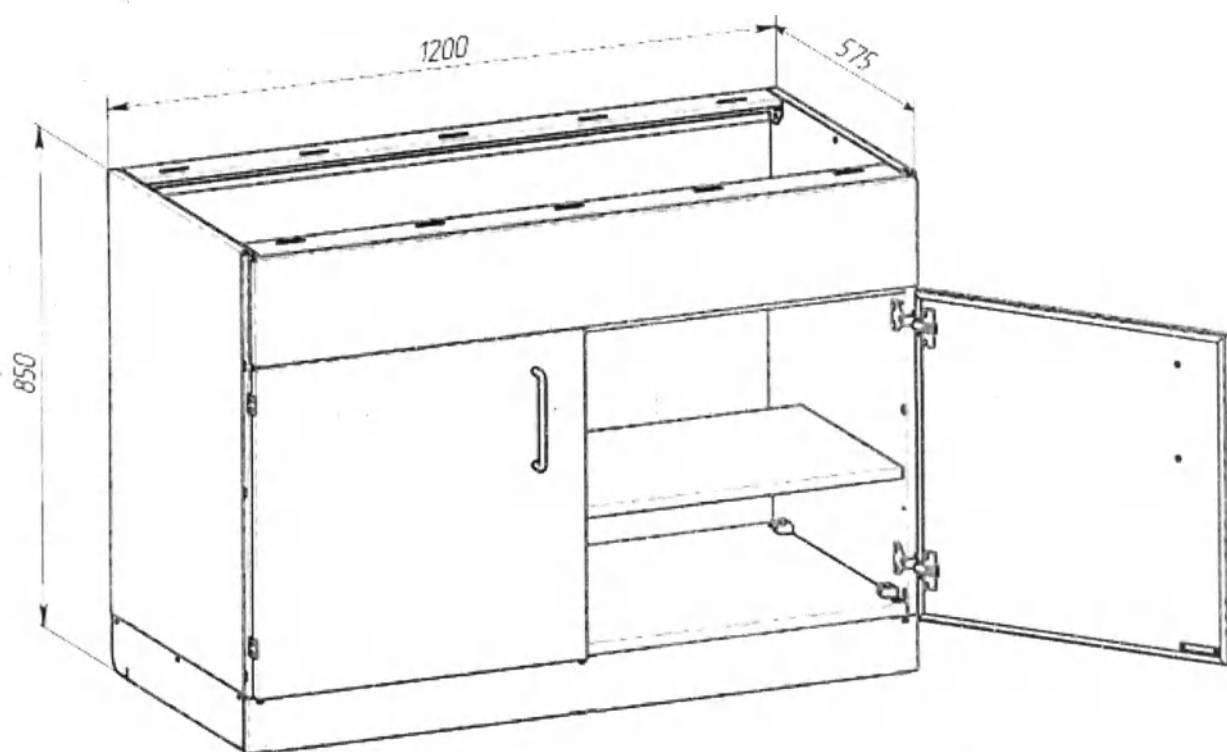


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для установки гипсоотстойника (1200x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 4.1. Габаритные размеры шкафа:
- | | |
|---------------|----------|
| – глубина, мм | 600 ±10 |
| – ширина, мм | 1200 ±10 |
| – высота, мм | 850 ±15 |
- 4.2. Допустимая нагрузка на
- | | |
|-------------------------------|--------|
| - нижнюю полку, кг, не более | 40±0.5 |
| - среднюю полку, кг, не более | 30±0.5 |
- 4.3. Масса, кг, не более 80
- 4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.
- 4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.
- 4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для установки гипсоотстойника (1200×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

- 6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

- 6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

- 6.3. Двери шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.
- 7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.
- 7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).
- 7.4. Установите на шкаф столешницу.

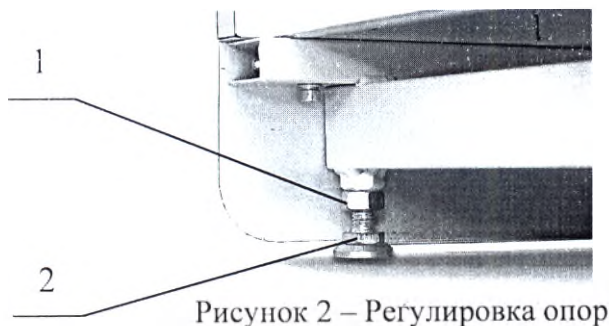


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

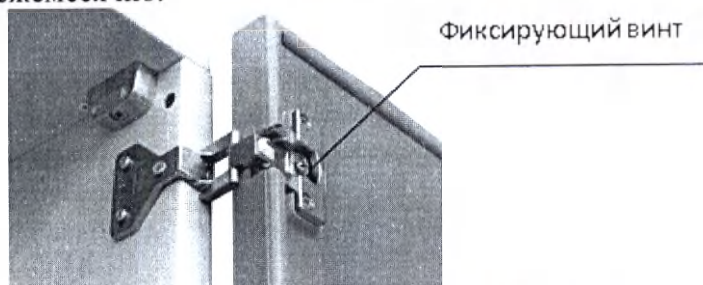


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база	
	ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.	
	Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.	
	www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ		
УСТАНОВКИ ГИПСОУСТОЙНИКА		
1200x600x850		
 20	SN	
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.		
Срок службы 10 лет.		
Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

- На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - наименование изготовителя или его товарный знак;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
 - дата упаковывания;
 - адрес изготовителя;
 - наименование грузополучателя;
 - габаритные размеры упаковки
 - объем упаковки;
 - вес НЕТТО;

- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

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

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.
- 17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для установки гипсоотстойника (1200×600×850) Зав. № _____ упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для установки гипсоотстойника (1200×600×850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ ГИПСОУСТОЙНИКА
(1200x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.10.2023



Antsina *Avakumava*



[Handwritten signature]

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
«Мединдустрия Сервис» 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ
(1200x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (1200×600×850) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

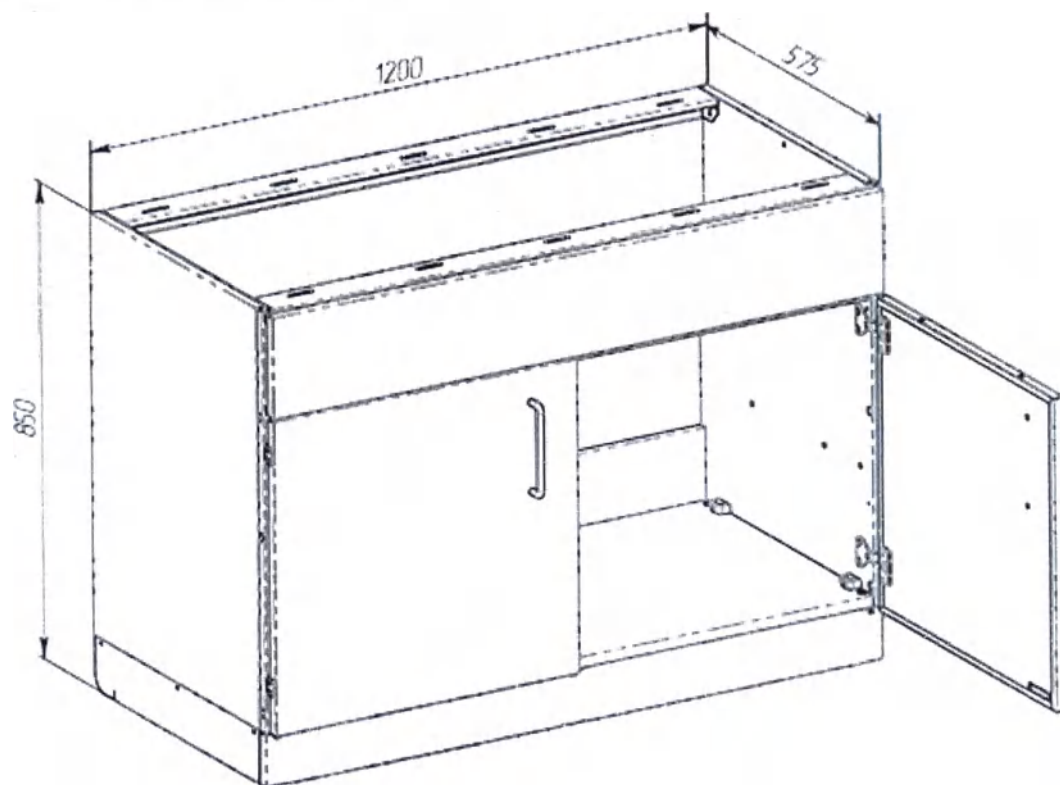


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для установки мойки (1200x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	1200 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на нижнюю полку, кг, не более

40

4.3. Масса, кг, не более

90

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (1200×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Двери шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

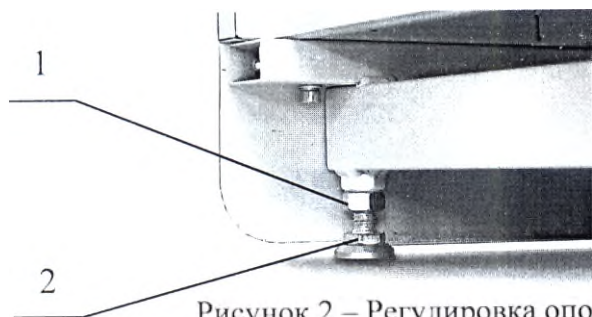


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

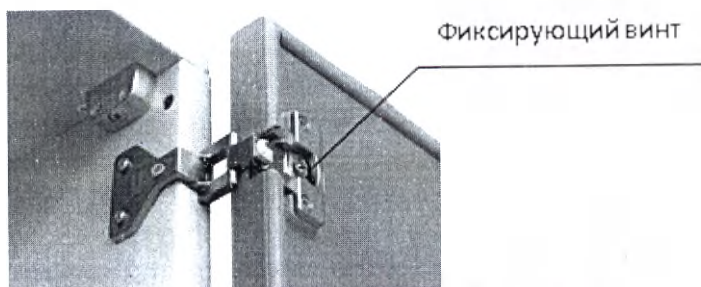


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



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

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база	
	ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.	
	Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.	
	www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ		
ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ		
1200x600x850		
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.		
Срок службы 10 лет.		
Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (1200×600×850) Зав. № _____
упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (1200×600×850) Зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ (1200x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и г.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Member
of Commerce and Industry
Minsk **17102023**



Valiantsina Divakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
«14» Медииндустрия 2023 г.
Сервис



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ
(900x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»
(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (900×600×850) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1.

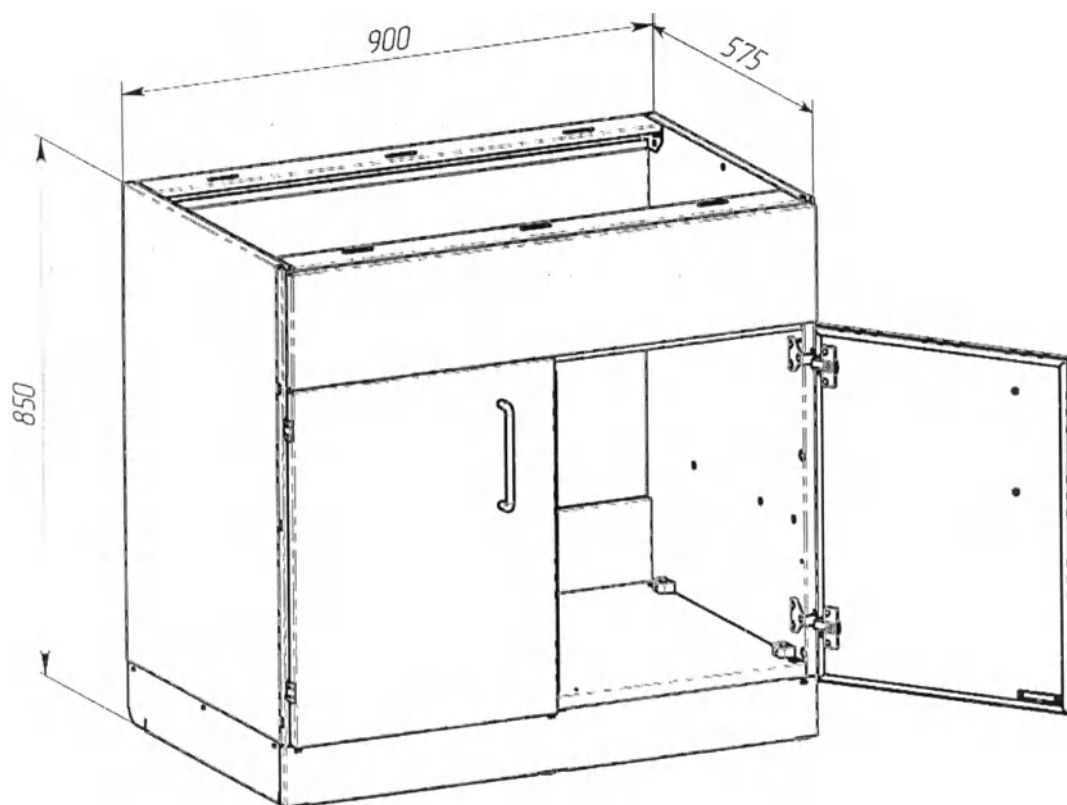


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для установки мойки (900x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	900 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на нижнюю полку, кг, не более 40

4.3. Масса, кг, не более 72

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (900×600×850), в составе:

- шкаф – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Двери шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

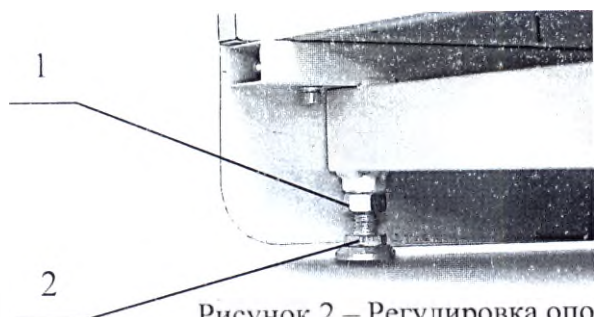


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

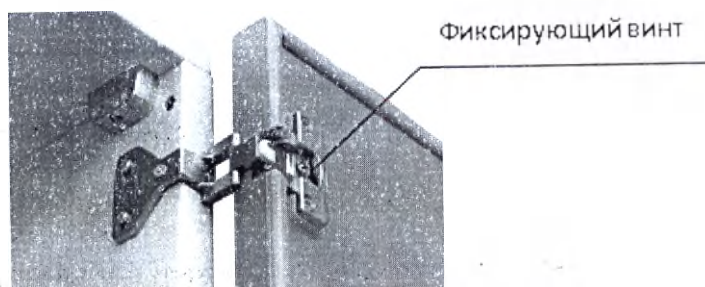


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

***Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21***

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО «Мединдустрия Сервис» 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ 900x600x850
 20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь	

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (900×600×850) Зав. № _____
упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (900×600×850) Зав. № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ (900x600x850)

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение

24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

Смотреть на обороте



Valiantsina Shakhmatova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 17 » «Медииндустрия Сервис» 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАПЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,
д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (600×600×850) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также в медицинских лабораториях.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа представлен на рисунке 1. Шкаф может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

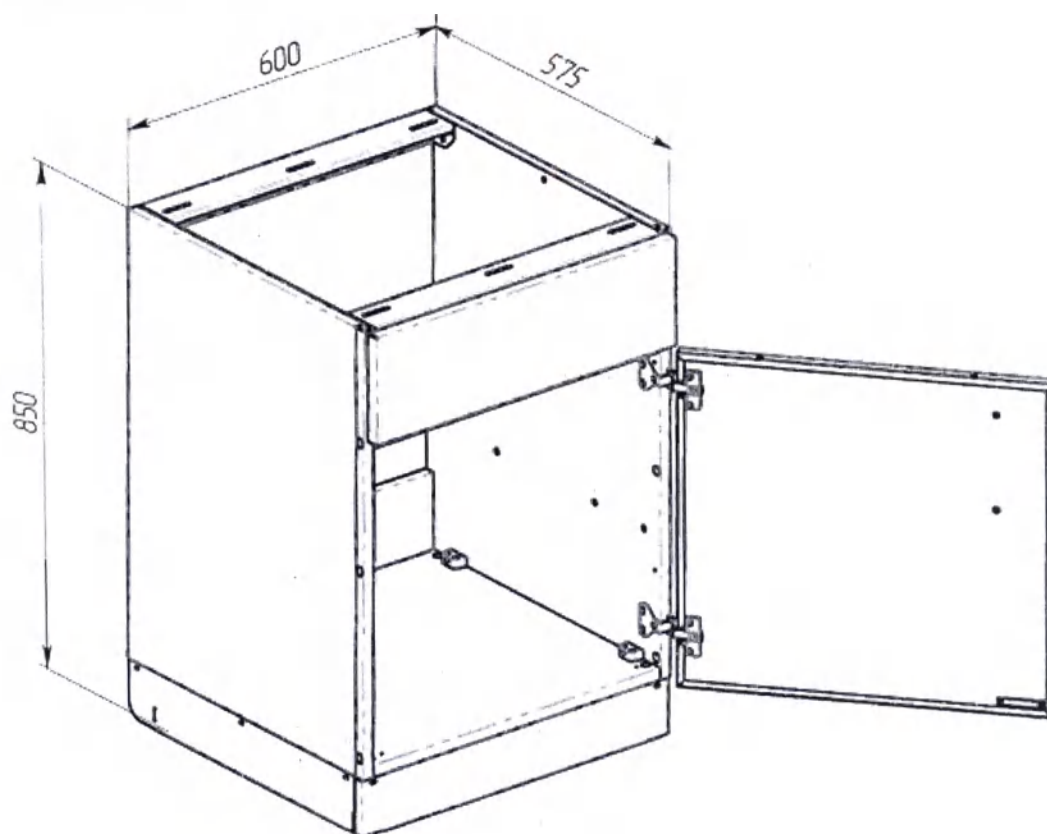


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний для установки мойки (600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на нижнюю полку, кг, не более

40

4.3. Масса, кг, не более

50

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (600×600×850), в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 3 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 3 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Двери шкафа уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

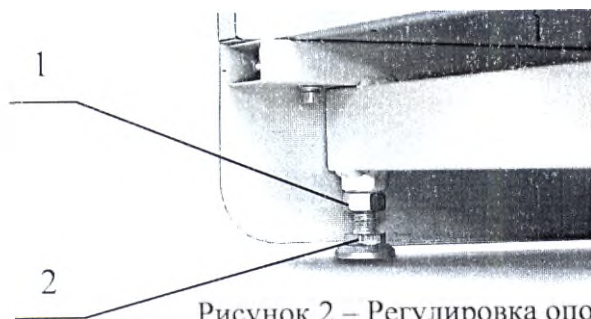


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

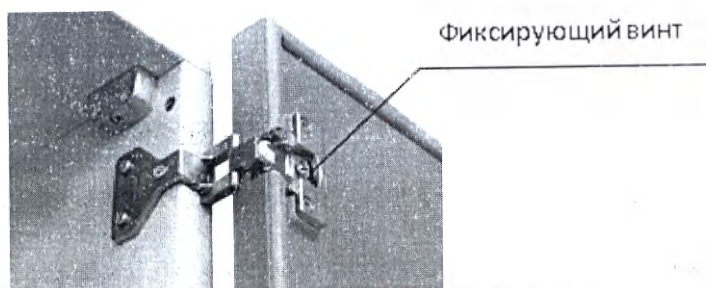


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис" 223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь. Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21. www.medin.by	
	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ 600x600x850	
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю. Срок службы 10 лет. Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (600×600×850) Зав. № _____
упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний для установки мойки (600×600×850) Зав. № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медициндустрия Сервис»
 (предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)
 223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Палериянский с/совет, район д. Дубовляны,
 Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ ДЛЯ УСТАНОВКИ МОЙКИ (600x600x850)
 (наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
 (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролёр ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте



Volantsina Anna Kumova



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *13 (тринадцать)*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 10 » 2023 г.



**ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ
С БОЛЬНИЧНЫМ СЛИВОМ
(600x600x850)**

ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
6	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА	5
7	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
9	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	6
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	7
11	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7
12	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	8
13	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	8
14	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
15	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	9
16	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	10
17	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	10
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
	Приложение 1	13

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(ООО «Мединдустрия Сервис»)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», кабинет №35

Тел. + 375 17 543 19 20

E-mail: med@medin.by

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума»

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»

(ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Жидкова,

д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Показания

Медицинское изделие показано для сбора, с целью дальнейшей обработки (санитарной обработки) и утилизации, медицинских отходов класса А.

Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках, аптеках.

Условия применения

Шкаф медицинский нижний с больничным сливом (600×600×850) используется в помещениях для мойки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.

Потенциальный пользователь

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

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2012. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
 - Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.
- Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

Вид контакта с организмом человека

Изделие не контактирует с пациентом, рабочие части отсутствуют.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шкаф медицинский нижний с больничным сливом изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и должен эксплуатироваться в помещении при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Класс медицинских отходов А.

Шкафы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 1 по ГОСТ 50444.

Внешний вид шкафа медицинского нижнего с больничным сливом представлен на рисунке 1. Может быть выполнен как с правой дверью (см. рис. 1), так и с левой.

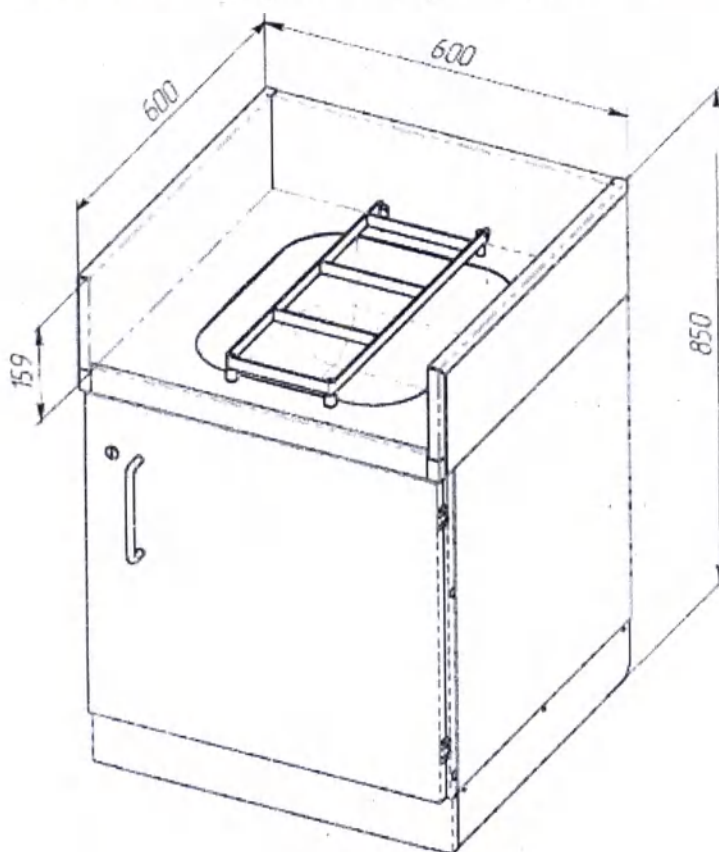


Рисунок 1 – Шкаф медицинский нижний с больничным сливом (600x600x850).

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Габаритные размеры шкафа:

– глубина, мм	600 ±10
– ширина, мм	600 ±10
– высота, мм	850 ±15

4.2. Допустимая нагрузка на нижнюю полку, кг, не более

40

4.3. Масса, кг, не более

60

4.4. Лакокрасочные покрытия наружных и внутренних поверхностей шкафа устойчивы к воздействию средств дезинфекции, применяемых согласно требованиям раздела 16.

4.5. Шкаф НЕ СОДЕРЖИТ драгоценных металлов и их сплавов.

4.6. Средний срок службы шкафа до списания 10 лет.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

Шкаф медицинский нижний с больничным сливом (600×600×850), в составе:

- шкаф нижний (с больничным сливом);
- комплект сливной арматуры – 1 шт.;
- больничный слив – 1 шт.;
- стяжка межсекционная (винт) М6х25 – 2 шт.;
- стяжка межсекционная (гайка) М6х8х30 – 2 шт.;
- паспорт – 1 шт.

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, УСТРОЙСТВО И РАБОТА

6.1. Изделие изготавливается из листовой оцинкованной конструкционной стали и окрашено эпокси-полиэфирными порошковыми красками.

Изделие устойчиво к влиянию влаги, колебаниям температуры, не воспламеняется и выдерживает дезинфекцию средствами, применяемыми согласно требованиям раздела 16.

Наружные формообразующие панели и дверь имеют заполнение.

6.2. Изделие предусмотрено для встраивания в модульный мебельный блок под столешницу, имеет регулируемые опоры и отверстия для стяжек секций модульного блока и креплений столешницы.

6.3. Двери шкафа медицинского нижнего с больничным сливом уплотняются по контуру силиконовым профилем.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Полученный шкаф распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по паспорту.

7.2. Протрите наружные и внутренние поверхности чистой ветошью.

7.3. Отрегулируйте опоры, обеспечив устойчивость шкафа на поверхности пола. Для регулировки опоры отверните контргайку 1, установите опору 2 в необходимое положение, заверните контргайку (см. рисунок 2).

7.4. Установите на шкаф столешницу.

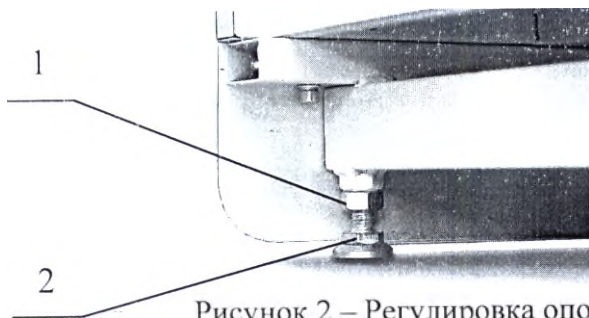


Рисунок 2 – Регулировка опор

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Чистку производите влажной салфеткой. Дезинфекцию изделия производите согласно требованиям раздела 16.
- 8.2. После чистки внутренние и наружные поверхности шкафа необходимо вытереть насухо.
- 8.3. **ВНИМАНИЕ!** Дверные петли Regula HÄFELE 344.21.000 состоят из 2-х деталей: чашка и шарнирная тяга. Данная конструкция является надежной и обеспечивает быстрый монтаж дверей. При этом шарнирная тяга плотно насаживается на чашку и фиксируется после регулировки положения двери винтом.
- Обслуживание: периодически подтягивать фиксирующий винт петли и при необходимости производить дополнительную регулировку.
- Периодичность: ежемесячно.

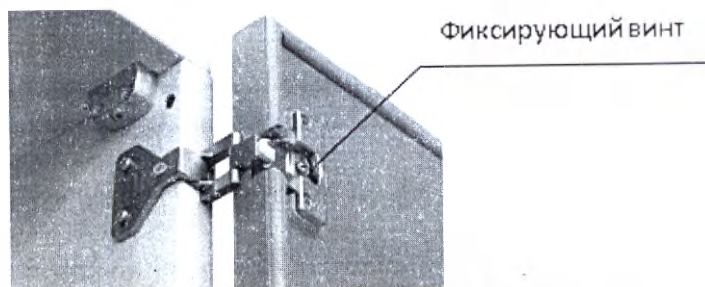


Рисунок 3 – Регулировка дверных петель.

9 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Шкафы должны храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

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

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия транспортирования:

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



Температура при транспортировании от - 50 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие шкафа требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
- 10.3. Гарантийный срок хранения – 8 месяцев.
- 10.4. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления шкафа к потребителю.
- 10.5. Гарантийный ремонт изделия осуществляется ООО "Мединдустрия Сервис" за счет предприятия-изготовителя.
- 10.6. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.
- 10.7. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность шкафа и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдение правил эксплуатации.
 - б) небрежности при хранении и транспортировке.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя:

*Общество с ограниченной ответственностью "Мединдустрия Сервис", 223043,
Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.
Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21*

- 11.2. Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:

- акт о причинах поломки;
- товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию.

- 11.3. Без перечисленных материалов, изготовитель не принимает рекламации.

Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на изделия, которые подверглись ремонту у потребителя.

- 11.4. В акте обязательно должны быть указаны:

- время получения шкафа и номер документа, по которому он получен;
- общее время работы с начала эксплуатации;
- какие детали вышли из строя;
- причины выхода детали из строя.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Части шкафа оборачивают в плёнку или бумагу, обвязывают полипропиленовой лентой и укладывают в ящики или обрешетку типа 1 или 2 по ГОСТ 12082.

Шкафы должны быть упакованы согласно упаковочным чертежам.

Упаковка шкафов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020

Шкафы должны быть упакованы в картонные коробки.

Шкафы должны быть обернуты полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и для исключения перемещений закреплены на поддоне с помощью полипропиленовой ленты по ТУ 2245 028 05766623 03.

Паспорт на шкаф вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и закреплен внутри скотчем.

13 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1. На шкафы предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:

	ООО "Мединдустрия Сервис"	
	223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д.Дубовляны, Производственная база	
	ООО «Датума», кабинет №35, Республика Беларусь.	
	Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.	
	www.medin.by	
ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ С БОЛЬНИЧНЫМ СЛИВОМ		
(600x600x850)		
	20	SN
Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня поступления к потребителю.		
Срок службы 10 лет.		
Сделано в Республике Беларусь		

Табличка включает следующую информацию:

- логотип компании ООО «Мединдустрия Сервис»;
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- серийный номер;
- наименование производителя;
- страна производства

На каждый ящик должен быть помещен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- условный номер упаковщика и контролера;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- дата упаковывания;
- адрес изготовителя;
- наименование грузополучателя;
- габаритные размеры упаковки
- объем упаковки;
- вес НЕТТО;
- вес БРУТТО;
- наименование и обозначение изделия медицинского изделия
- заводской номер;

13.2. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

14 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Поскольку шкаф не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется для всех составных частей шкафа.

	Шкафы не содержат компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов шкафов производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

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

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. К сборке и эксплуатации допускаются лица, внимательно изучившие настоящий паспорт.

17.2. Запрещается использование изделия с механическими повреждениями.

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

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

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденные постановлением Минздрава РБ №128 от 16.12.2013 г.

«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 г.

Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», гигиенического норматива «Предельно допустимые уровни

загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Минздрава РБ №92 от 11.10.2017 г.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский нижний с больничным сливом (600×600×850) Зав. № _____
упакован в ООО "Мединдустрия Сервис", согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Шкаф медицинский нижний с больничным сливом (600×600×850) Зап. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский р-н, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35.Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ НИЖНИЙ С БОЛЬНИЧНЫМ СЛИВОМ (600x600x850)
(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует конструкторской документации

Гарантируется исправность изделия в течение _____ 24 месяцев
(месяцев, дней, часов и т.д.).

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П.

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 27.10.2023



Valentsina

Avakumava



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 13 (тринадцать)