

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инмедикс»

Костева М.В.

2024 г



**Инструкция по применению
Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023
в вариантах исполнения**

Настоящая инструкция по применению на медицинское изделие «Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023», предназначена для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и паспортные данные на изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023 в вариантах исполнения:

1. Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
9. Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
10. Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
11. Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
12. Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
13. Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
14. Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту ширма или изделие)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Инмедикс», 192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

Место производства: ООО «Инмедикс»

РФ, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Свердловское городское поселение, деревня Новосаратовка, ул. Покровская дорога, дом 34, корпус 2

Телефон: 812-408-49-31;

8- 495-648-49-31

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях, в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях и социальных учреждениях.

4. Назначение и показания медицинского изделия.

Ширма предназначена для использования в медицинских помещениях всех категорий, для разделения пространства с целью скрытия пациента на кровати или смотровом столе во время медицинских процедур или для обеспечения конфиденциальности.

Показания: разделения пространства, которое используется для того, чтобы скрыть кровать с пациентом или стол для обследования во время медицинских процедур или для обеспечения конфиденциальности.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Противопоказания к применению отсутствуют.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать в соответствии с инструкциями по применению

Возможные побочные действия при использовании изделий: отсутствуют.

7. Основные характеристики

Изделие соответствует основным параметрам и размерам, указанным в таблице 1. Масса изделия соответствует значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Модель ширм	Значение параметров					
	Габаритные размеры ДхШхВ, мм	Масса, кг	Разлет опор основания, мм	Диапазон изменения длины, мм	Толщина полотна (шторки), мм	Размер профиля или диаметр трубы (стойки) /толщина стенки, мм
Ш01/3	2064x406x1639	15,5	406	688-2064	0,4	20*20 /1,5
Ш01/1	688x406x1639	5,8	406	-	0,4	20*20 /1,5
Ш01/2	1376x406x1639	11	406	688-1376	0,4	20*20 /1,5
Ш02/3	2064x406x1639	19	406	688-2064	1,5	20*20 /1,5
Ш02/1	688x406x1639	7	406	-	1,5	20*20 /1,5
Ш02/2	1376x406x1639	13	406	688-1376	1,5	20*20 /1,5
Ш03	688x403x1633	3,5	403	-	0,4	20/1,5

Погрешность параметров таблицы 1 составляет не более 10%.

Поверхности изделия устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, 5-ти кратным протиранием салфеткой смоченной, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 с периодичностью раз в неделю.

Наружные поверхности изделия не имеют вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов.

Ножки ширм (регулируемые опоры) изготовлены из стали с заглушками или колесиками из пластика диаметром 50 мм.

Усилие для передвижения изделий на колесиках 8-10 Н.

Каркас изделия изготовлен из стали или нержавеющей стали, из профиля или круглой трубы, размеры согласно таблицы 1.

Изделия устойчиво стоят на горизонтальной поверхности. Зазор между одной из опор и поверхностью пола отсутствует.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303. Металлические поверхности изделия имеют защитно-декоративное покрытие в виде порошковой краски.

Система крепления отдельных частей изделия между собой представляют собой специальные пазы, винты. Вкладные и накладные элементы (например: ткани и пластик для ширм) закреплены неподвижно.

Изделия, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах

а) вибрационные нагрузки:

- диапазон частот — от 10 до 55 Гц;

- амплитуда перемещения — 0,35 мм;

б) ударные нагрузки:

- пиковое ударное ускорение — 100 м/с² (10 д);

-длительность действия ударного ускорения — 16 мс.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относятся к группе 2, по ГОСТ Р 50444. Изделия должны быть устойчивы к воздействию механических факторов при эксплуатации для группы изделий 2 в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 50444 (в зависимости от воспринимаемых механических воздействий).

Изделие медицинское при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделия, упакованные в транспортную тару, при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность 98 %).

Средний срок службы изделий 5 лет. Изделие является ремонтнопригодным изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.

Требования к материалам и комплектующим изделиям

При изготовлении ширм должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для ее изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

Сырье и материалы, используемые при изготовлении медицинской ширмы указаны в таблице 2.

Таблица 2

Часть изделия, покрытие	Производитель, материал, марка.	Контакт с организмом человека
Стойка, основание, поперечина ширмы	Сталь 08пс, производитель ООО «Торговый дом «РТПЗ», Россия Порошковая краска RAL9016, производитель MAB, Беларусь	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Стойка, основание, поперечина ширмы	Нержавеющая сталь TP 304, Evertec (HK) Stainless Co., Limited, Китай Порошковая краска RAL9016, Neosem, Греция	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Стойка, основание, поперечина ширмы	Труба сталь 08пс, производитель ООО «Торговый дом «РТПЗ», Россия Порошковая краска RAL9016, производитель Neosem, Греция Заглушка пластмасса арт. 20ПЧС, пластмасса арт. 20-20ПЧК, пластмасса арт. 15-30 ДЧН, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия	кратковременный контакт с неповрежденной кожей -
Шторка ширмы	ПВХ PROFITENT 630, Ta Ya Canvas (Shanghai) Company Ltd., Китай	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		кожей
Шторка ширмы	Полистирол ударопрочный, тип II по ТУ 2246-001-33513246-2003, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Колесики	Колёсная опора с колесом Д50мм и стержнем М10х15, арт. К50М10ЧО, ООО «Заглушка.ру», Россия	-
Заглушки	Пластик арт. 20-20ПЧК, ООО «Заглушка.ру», Россия	-
Фурнитура	Винты для сборки, гайки, заклепка вытяжная	-
Упаковка	Воздушно-пузырчатая пленка	-

9. Комплект поставки

Один вариант исполнения согласно списка ниже:

1. Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на заглушках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на колесиках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на заглушках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/2 (2 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

5. Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на колесиках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на заглушках) в составе:

- Ширма медицинская Ш01/1 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:

- Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

8. Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на заглушках) в составе:

- Ширма медицинская Ш02/3 (3 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

9. Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на колесиках) в составе:

- Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/2 (2 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- 11.Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш02/1 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на колесиках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на заглушках) в составе:
 - Ширма медицинская Ш03 (1 секционная, на заглушках) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

10. Требования безопасности при производстве изделия, в т.ч. охрана окружающей среды

10.1 Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации.

10.2 Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.

10.3 Использование изделий, выпущенных в обращение, должно осуществляться по назначению, указанному в эксплуатационной документации, а также (при необходимости) с учетом допустимых предельных нагрузок, указанных изготовителем.

10.4 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

10.5 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

10.6 Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 14971.

10.7 Все доступные для пользователя кромки, узлы и поверхности изделий должны быть гладкими, а также чистыми от заусенцев и острых кромок. Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту для предотвращения травм и/или повреждений.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.8 Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

10.9 Химическая и санитарно-гигиеническая безопасность изделий обеспечивается отсутствием выделения в окружающую среду летучих химических веществ из изделий в количествах, которые

могут оказывать прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на организм человека с учетом совместного действия всех выделяющихся веществ.

10.10 При эксплуатации изделий не выделяется химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не превышает допустимые уровни миграции в воздушную среду. При выделении из изделий нескольких вредных химических веществ, обладающих суммацией действия, сумма отношений концентрации к их предельно допустимой концентрации не превышает единицу.

10.11 При производстве изделий, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

10.12 Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

10.13 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

10.14 Изделие не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

Медицинский персонал низшего звена должен приходить не позднее, чем за 10 минут до начала смены, и производить подготовку рабочего места врача.

Подготовка к работе и порядок работы

12.1 Подготовка рабочего места врача

12.2 Изделие должно устанавливаться на горизонтальную поверхность. Перед первым использованием вариант исполнения Ширма медицинская Ш03 должна быть собрана по схеме, указанной в Приложение 1. Не устанавливать ширмы в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов.

12.3 Поддержание санитарно-гигиенического порядка на рабочем месте врача

12.4 Использовать изделие по прямому назначению

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – 5 лет.

13. Условия хранения и транспортировки. Упаковка

13.1 Изделия должны транспортироваться и храниться упакованными в потребительскую тару.

13.2 Транспортирование изделий осуществляется транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

13.3 Транспортирование изделий в климатическом исполнении для условий хранения 3 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность 98 %).

13.4 Условия хранения — в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от -50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность воздуха — до 80 % при 25 °С).

Упаковка

13.4 Изделия поставляются к потребителю в собранном виде или разобранном виде (для варианта исполнения Ширма медицинская Ш03) в воздушно-пузырчатой пленке.

13.5 Перед применением транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие других материалов.

13.6 Для защиты изделия от механических повреждений в местах соприкасания изделия друг с другом, с кузовом транспортного средства, с тарой жесткой конструкции и с упаковочными материалами должны применяться вспомогательные упаковочные средства в соответствии с требованиями нормативной документации на эти средства и защитой от коррозии по ГОСТ 9.104.

13.7 Допускается, по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком, применять другие виды тары, обеспечивающие сохранность продукции при транспортировании и хранении.

13.8 Упаковка должна гарантировать достаточную защиту от ухудшения качества или загрязнения изделий во время хранения и транспортирования до места назначения.

14. Техническое обслуживание.

В случае неисправности изделия в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл.3.

Таблица 3

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ.час. до возник. неискр.	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч.

При обнаружении неисправности в работе изделия следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «Инмедикс»,

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

по эл почте: info@inmedix.ru

тел: 8- 812-408-49-31; 8-495-648-49-31

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования изделия пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид Проверить наличие физических повреждений изделия	Перед использованием

Для безопасной эксплуатации ширм рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы изделия требуется регулярное техническое обслуживание.

Регулярное техническое обслуживание проводится персоналом в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что изделие используется по 24 часа в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной поломок. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок изделия, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации изделия.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

Поверхности изделия дезинфицируют в соответствии с МУ-287-113, 5-ти кратным протиранием салфеткой смоченной, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 с периодичностью раз в неделю

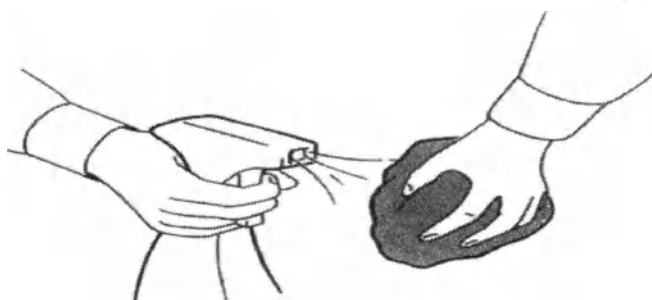


Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на изделие. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в изделие через отверстия и зазоры. Запрещается игнорировать предупреждения. Игнорирование предупреждений может стать причиной поломок изделия, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не требуется

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Утилизация изделий, составляющих и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. Свидетельство о приемке

Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023 в вариантах исполнения

№ _____

(партия или серия и/или серийный номер)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП _____

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет со дня изготовления.

Общие положения (рекомендации): текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

17.3 Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать изделие.

18. Маркировка

18.1 Каждое изделие должно иметь постоянную маркировку с оборотной стороны изделия, со следующей информацией:

- ☐ наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- ☐ наименование изделия;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ партия или серия и/или серийный номер;
- ☐ год и месяц изготовления;
- ☐ гарантийный срок годности (эксплуатации);
- ☐ срок службы, установленный производителем;
- ☐ габаритные размеры изделия и масса;
- ☐ номер регистрационного удостоверения (при получении).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

18.2 Транспортная маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ масса и дополнительная информация (при наличии);

- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок;
- ☐ срок службы, установленный изготовителем;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ обозначение настоящих технических условий,
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ меры безопасности (при необходимости);
- ☐ масса брутто.

На упаковку изделий должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Верх».

18.3 Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.

Описание символов и знаков, нанесенных на медицинское изделие и транспортную упаковку

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
РУ №	Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки медицинского изделия

Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023
в вариантах исполнения

Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:
- Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

 ООО «Иммедикс».
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38,
корпус 2, лит. А, квартира 61

 июль 2023

Партия: 711

Габаритные размеры, ДХШХВ, мм
2064x406x1639
Масса, кг 15,5

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со
дня ввода в эксплуатацию.

РУМе

Срок службы: 5 лет

Макет транспортной маркировки

Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023
в вариантах исполнения

Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) в составе:
- Ширма медицинская Ш01/3 (3 секционная, на колесиках) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

 ООО «Иммедикс».
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38,
корпус 2, лит. А, квартира 61

Адрес места производства:
РФ, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Свердловское
городское поселение, деревня Новосаратовка, ул. Покровская дорога, дом 34,
корпус 2

 июль 2023

Партия: 711

Габаритные размеры, ДХШХВ, мм
2064x406x1639
Масса, кг 15,5
Масса брутто, кг 16

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со
дня ввода в эксплуатацию.

Срок службы: 5 лет





19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Ширма медицинская по ТУ 32.50.30-009-34960786-2023 в вариантах исполнения

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли (заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
« . . » 20 . . . г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
« . . » 20 . . . г.
М.П.

20. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов для изготовления медицинского изделия

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ 8.453-82	Весы для статического взвешивания. Методы и средства поверки.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1).
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования (С Изменениями N 1-6)
ГОСТ Р 27.013-2019	Надежность в технике. Методы оценки показателей безотказности
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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия

Перечень национальных стандартов, подтверждённых испытаниями:

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ23-3107/002 с дополнением:

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ23-3107/02 с дополнением:

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата,

бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

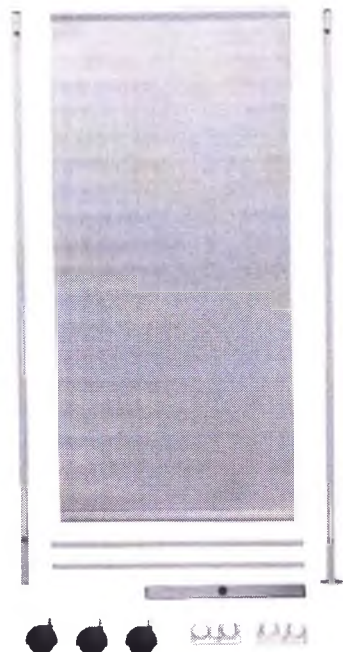
МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № АМ1Н72-23 с дополнением:

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Схема сборки

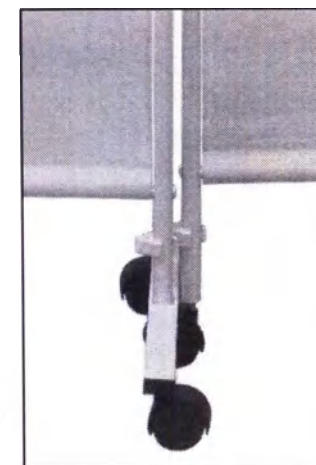
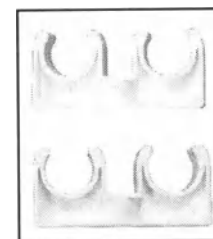
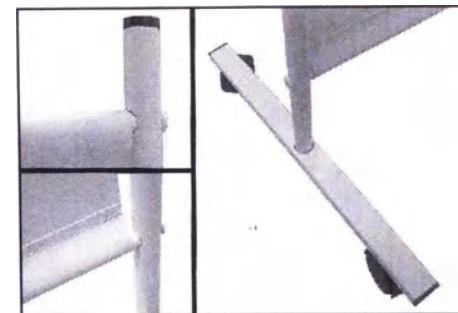
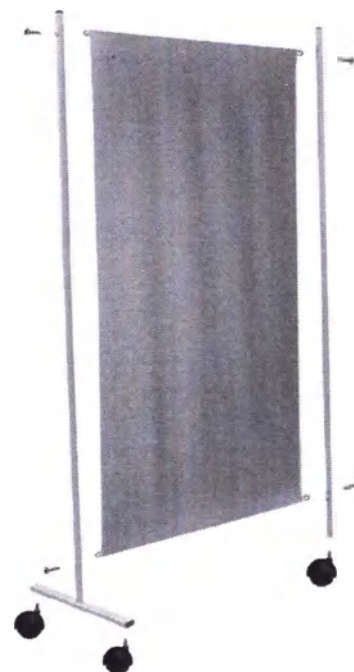
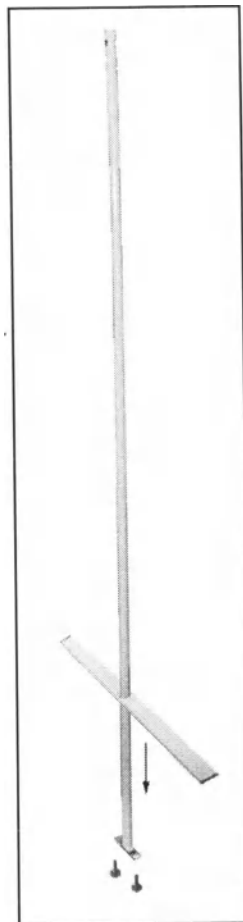


Инструкция по сборке изделия

1. Аккуратно распаковать изделие и все комплектующие.
2. Продеть стойку с пластиной через центральное отверстие опоры.
3. Прикрепить опору к пластине стойки при помощи двух винтов.
4. Продеть перемычки через полотно.
5. Соединить стяжки с отверстиями на стойках и зафиксировать при помощи четырех винтов.
6. Установить ролики в резьбовые отверстия опоры и стойки.

Сборка нескольких из ширм

1. Сборка нескольких ширм производится при помощи пластиковых соединителей.
2. Зафиксировать пластиковые соединители сверху и снизу на стойке с опорой одной ширмы, затем зафиксировать в них стоку с роликом другой ширмы.



3. Таким образом можно соединить неограниченное количество ширм.



Прошито и пронумеровано 20 л. (та(ов))
Генеральный директор ООО «Инмедикс»
Костева М.В.

