

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПАКС-трейд»

Зыкова Е.В.

«01» марта 2024 г.



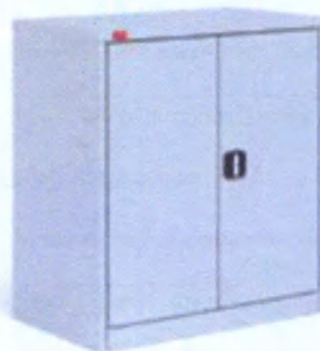
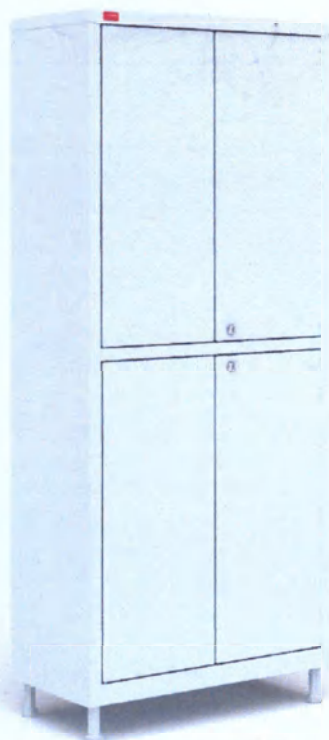
М.П.

Руководство по эксплуатации (паспорт)
медицинского изделия
ШКАФЫ МЕДИЦИНСКИЕ ПАКС металл
по ТУ 9452-002-96303248-2016:

Шкафы медицинские серии М, АМ

Версия 03

Номер РУ РЗН 2017/5700 от 23.12.2020



Перед началом сборки обязательно ознакомьтесь с инструкцией (приложение 1).
Вы, также, можете ознакомиться с подробной видео-инструкцией
на нашем сайте paxsmet.ru

Спасибо! Вы приобрели продукцию нашего предприятия, и мы надеемся, что данное изделие
поможет в Вашей деятельности.

СТАРЫЙ ДРУГ ЛУЧШЕ

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ МЕБЕЛЬ WWW.PAKSMET.RU

ПАКС
МЕТАЛЛ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

1.2. Документ предназначен для ознакомления со шкафами медицинскими ПАКС металл по ТУ 9452-002-96303248-2016 и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Шкафы медицинские ПАКС металл выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Шкафы медицинские серии М: М1 165.50.32 М, М1 165.50.32 С, М1 165.57.32 М, М1 165.57.32 С, М1 175.60.40 М, М1 175.60.40 С, М2 165.70.32 М, М2 165.70.32 С, М2 175.80.40 М, М2 175.80.40 С;

- Шкафы медицинские серии АМ: АМ-1;

1.4 Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

1.5 Конструкция шкафов серии М разборная, серии АМ неразборная из листовой стали. Шкафы оборудованы замками, конструкция покрыта полиэфирным покрытием.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Шкафы предназначены для размещения и хранения медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1 Показания к применению: размещение и хранение медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.

3.2 Противопоказания к применению: не выявлены.

3.3 Возможные побочные действия: отсутствуют.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Корпус шкафов изготовлен из стали, толщиной не менее 0,6 мм. Ножки шкафов (регулируемые опоры) изготовлены из алюминиевого сплава, толщиной не менее 1,0 мм.

4.2 Прочность показателей корпусов и дверей вертикальной осью соответствует требованиям ГОСТ 16371.

4.3 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303. Металлические поверхности шкафов имеют защитно-декоративное покрытие в виде порошковой краски (лакокрасочного покрытия).

4.4 Полимерное покрытие шкафов в виде порошковой краски III класса по ГОСТ 9.032 и допускают влажную уборку поверхностей с применением моющих средств.

4.5 Полимерное покрытие по ГОСТ 9.032 устойчивы при группе условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

4.6 Система крепления отдельных частей шкафа между собой представляет собой специальные пазы, саморезы, болты.

4.7 Запирающий механизм (замки) прочно и неподвижно закреплен на поверхности двери шкафа, должны работать плавно и без заеданий.

4.8 Двери шкафов без замков снабжены фиксатором с магнитной вставкой, предотвращающие их самопроизвольное открывание.

4.9 Шкафы устойчивы на горизонтальной поверхности, при этом зазор между установочными поверхностями шкафов и полом не более 100 мм.

4.10 Зазоры между дверью и корпусом шкафа равномерные, при этом дверь (двери) шкафа открывается и закрывается плавно, без заеданий.

4.11 Зазоры в проемах не превышают: - для дверей - 3мм; - для полок, входящими в проем - 2мм.

4.12 Предельные отклонения от перпендикулярности и параллельности плоскостей, осей или ребер главных конструктивных элементов и плоскости, определенной точками опоры или боковыми стенами, не превышают 2 мм на 1 м.

4.13 Опоры шкафов допускают регулировку не менее 5 мм.

4.14 Наружные поверхности шкафов устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

4.20 Конструкция шкафов обеспечивает удобство уборки шкафов и помещения.

4.15 Шкафы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

4.16 Шкафы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.17 Шкафы в транспортной упаковке устойчивы при транспортировании к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

4.18 Сборочные элементы шкафов, поставляемые потребителю в разобранном виде, изготовлены с точностью, обеспечивающей сборку изделий без дополнительной подгонки.

4.19 Контролируемые механические показатели и их значения, обеспечивающие требования безопасности при эксплуатации шкафов, соответствуют значениям:

- Эксплуатационная нагрузка на полку - не более 30 кг
- Эксплуатационная нагрузка на основание шкафа - не более 30 кг
- Прогиб основания шкафа к полу под действием эксплуатационной нагрузки - не более 0,5 мм
- Прогиб полки под действием эксплуатационной нагрузки - не более 1 мм
- Долговечность крепления дверей - 40000 циклов откр./закр. при усилии - не более 50Н
- Двери должны открываться на угол - не менее 100°
- Прочность и деформируемость корпуса, циклы нагружения - 600; деформация - не более 3,0 мм
- Прочность основания, циклы нагружения - 500
- Жесткость крепления дверей, характеризующаяся остаточной деформацией, 1,0 мм
- Прочность крепления дверей, циклы нагружения - 10
- Устойчивость: без нагрузки - устойчиво; под нагрузкой, даН, не менее- 4,0 на дверь, 8,0 на ящик, 1,0 на открытую полку.

4.20 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения шкафа – 12 месяцев.

В течение гарантийного срока изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет шкаф или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

Средний срок службы шкафа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет 10 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Рекламации на шкаф и его составные части, подвергнутые ремонту со стороны потребителя заводом - не удовлетворяются.

Габаритные размеры шкафов и их отделений, масса должны соответствовать значениям, указанным в таблице.

Условное обозначение шкафа	Число отделений	Габаритные размеры, мм			Габаритные размеры в упаковке, мм	Масса, кг
		Ширина шкафа	Глубина шкафа	Высота шкафа		
M1 165.50.32 M	2	500	320	1655	1690x680x100	27,3
M1 165.50.32 C	2	500	320	1655	1690x680x100	30,4
M1 165.57.32 M	2	570	320	1655	1690x680x100	29,8
M1 165.57.32 C	2	570	320	1655	1690x680x100	29
M1 175.60.40 M	2	600	400	1750	1790x680x145	31,4
M1 175.60.40 C	2	600	400	1750	1790x680x145	39,9
M2 165.70.32 M	2	700	320	1655	1690x460x100	32,2
M2 165.70.32 C	2	700	320	1655	1690x460x100	41,7
M2 175.80.40 M	2	800	400	1750	1790x460x145	42,7
M2 175.80.40 C	2	800	400	1750	1790x460x145	47,5

AM-1	1	380	160	300	400x320x180	3,6
------	---	-----	-----	-----	-------------	-----

Примечание - Предельные отклонения от основных габаритных размеров шкафов не должны превышать $\pm 10\%$. Допустимое отклонение массы шкафа должно быть не более ± 500 г.

4.29 При обнаружении дефектов производственного характера шкаф вместе с паспортом необходимо вернуть производителю для ремонта или замены.

4.30 Все претензии принимаются только при наличии паспорта с отметкой торгующей организации о дате продажи шкафа. При выходе из строя изделия по вине пользователя в случае несоблюдения п. 4 производитель производит ремонт за счет заказчика и только при наличии руководства по эксплуатации (паспорт).

5. Комплектность поставки:

M1 165.50.32 M, M1 165.57.32 M, M1 175.60.40 M

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая - 1 шт.
- Стенка боковая левая -1 шт.
- Стенка задняя - 1 шт.
- Крыша - 1 шт.
- Дверь металлическая - 1 шт.
- Дверь стеклянная-1 шт.
- Полка средняя -1 шт.
- Полка стеклянная-2 шт.
- Полка металлическая - 2 шт.
- Ось с пластиковым наконечником-1 шт.
- Ось с металлическим наконечником -1 шт.
- Замок ключевой PAKSLOCK -1 шт.
- Саморез 4.6x13 -6 шт.
- Регулируемая опора -4 шт.
- Полкодержатель -16 шт.
- Болт M8x12 -4 шт.
- Шайба 8 - 4 шт.
- Магнитная защелка -1 шт.
- Магнитная защелка для стекла -1 шт.
- Ось стекла верхняя -1 шт.
- Ось стекла нижняя -1 шт.
- Нажимная пластина -1 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

M2 165.70.32 M, M2 175.80.40 M

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая-1 шт.
- Стенка боковая левая -1 шт.
- Стенка задняя правая -1 шт.
- Стенка задняя левая - 1 шт.
- Крыша -1 шт.
- Дверь верхняя правая -1 шт.
- Дверь нижняя правая-1 шт.
- Дверь верхняя левая - 1 шт.
- Дверь нижняя левая - 1 шт.
- Полка средняя -1 шт.
- Полка -4 шт.
- Ось с пластиковым наконечником - 4 шт.
- Ось с металлическим наконечником -4 шт.
- Замок ключевой PAKSLOCK -2 шт.
- Саморез 4.6x13 -16 шт.
- Регулируемая опора -4 шт.
- Полкодержатель -16 шт.
- Болт M8x12 -4 шт.
- Шайба 8 - 4 шт.
- Магнитная защелка -2 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

M1 165.50.32 C, M1 165.57.32 C, M1 175.60.40 C

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая - 1 шт.
- Стенка боковая левая -1 шт.
- Стенка задняя - 1 шт.
- Крыша - 1 шт.
- Дверь металлическая - 1 шт.
- Дверь стеклянная-1 шт.
- Полка средняя -1 шт.
- Полка стеклянная-2 шт.
- Полка металлическая - 2 шт.
- Ось с пластиковым наконечником-1 шт.
- Ось с металлическим наконечником -1 шт.
- Замок ключевой PAKSLOCK -1 шт.
- Саморез 4.6x13 -6 шт.
- Регулируемая опора -4 шт.
- Полкодержатель -16 шт.
- Болт M8x12 -4 шт.
- Шайба 8 - 4 шт.
- Магнитная защелка -1 шт.
- Магнитная защелка для стекла -1 шт.
- Ось стекла верхняя -1 шт.
- Ось стекла нижняя -1 шт.
- Нажимная пластина -1 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

M2 165.70.32 C, M2 175.80.40 C

- Дно - 1 шт.
- Стенка боковая правая- 1 шт.
- Стенка боковая левая - 1 шт.
- Стенка задняя правая - 1 шт.
- Стенка задняя левая - 1 шт.
- Крыша - 1 шт.
- Дверь стеклянная-2 шт.
- Дверь нижняя правая -1 шт.
- Дверь нижняя левая -1 шт.
- Полка средняя -1 шт.
- Полка стеклянная - 2 шт.
- Полка металлическая -2 шт.
- Ось с пластиковым наконечником - 2 шт.
- Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
- Замок ключевой PAKSLOCK - 1 шт.
- Саморез 4.6x13 - 16 шт.
- Регулируемая опора - 4 шт.
- Полкодержатель -16 шт.
- Болт M8x12 - 4 шт.
- Шайба 8 - 4 шт.
- Магнитная защелка -1 шт.
- Магнитная защелка для стекла-1 шт.
- Ось стекла верхняя -2 шт.
- Ось стекла нижняя -2 шт.
- Нажимная пластина-2 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт)- 1 шт.

Шкафы медицинские серии АМ:

1. Шкаф медицинский АМ-1, в составе:

– Шкаф медицинский АМ-1 -1 шт.

– Руководство по эксплуатации (паспорт)– 1 шт.

6 УСТРОЙСТВО

6.1 Пример записи шкафов при заказе и в другой документации, на примере шкафов медицинских серии М:

Шкаф медицинский серии М, модель М1 165.50.32 М, ТУ 9452-002 -96303248-2016

6.2 Общий вид шкафов:

Общий вид шкафов серии М

-Односекционных

(М1 165.50.32 М;

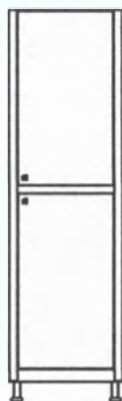
М1 165.50.32 С;

М1 165.57.32 М;

М1 165.57.32 С;

М1 175.60.40 М;

М1 175.60.40 С)



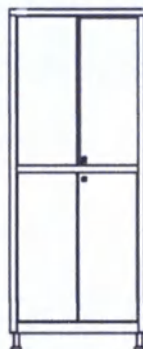
-Двухсекционных

(М2 165.70.32 М;

М2 165.70.32 С;

М2 175.80.40 М;

М2 175.80.40)



Общий вид шкафов серии АМ:



7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ, УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Извлечь шкаф и фурнитуру из транспортной тары.

7.2. Проверить комплектность шкафа.

7.3. После транспортирования шкафа в условиях отрицательных температур его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

7.4. Провести сборку шкафа согласно инструкции по сборке.

7.5 Провести техническое обслуживание шкафа, согласно разделу № 8 настоящего руководства.

7.6. Произвести дезинфекцию шкафа в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Поверхности обрабатывают дезинфицирующим средством в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства.

7.7. Запрещается использование неисправного изделия. Во избежание падения предметов на полках и опрокидывания шкафа, избегайте резких рывков или ударов при его перемещении.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке шкафа.

8.2. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования шкафа, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности настоящего паспорта, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

8.3. Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения:

9.2. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий или предприятия-изготовителя.

9.3. Содержание текущего ремонта:

Текущий ремонт включает следующие этапы:

1) обнаружение неисправностей;

2) отыскание и исправление неисправностей/замена детали;

3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

9.4. Обнаружение неисправностей:

Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 8 (п. 8.2-8.3) настоящего паспорта.

9.5. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

9.6. После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия – изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия; дефектную ведомость; гарантийный талон.

11.2 Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельца, составляет 30 календарных дней.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Шкафы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Шкафы, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Шкафы при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2.

12.4 Шкафы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 С и относительной влажности до 80%.

12.5 В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

12.6 Перед длительным хранением металлические поверхности частей изделия без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖО4 по ГОСТ 15150. Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

12.7 Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, паспорт положите в чехол.

12.8 Транспортирование и хранение изделия без упаковки завода – изготовителя не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Гарантийный срок хранения шкафа – 12 месяцев.

13.2 В течение гарантийного срока изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет шкаф или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

13.3 Средний срок службы шкафа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет 10 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию.

13.4 Рекламации на шкаф и его составные части, подвергнутые ремонту со стороны потребителя заводом - не удовлетворяются.

14. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

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

-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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- 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»;

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

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

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование, юридический адрес: Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»), Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д.21а, офис 13

Фактический (почтовый) адрес: Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня,
ул. Горная, д. 21а, офис 13

Адрес производства: ООО «ПАКС-трейд», Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная,
д. 21А, д.21Б

Т/факс: 7 (495) 574-21-85

E-mail sales@paksmet.ru

Приложение 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

1. УСТАНОВКА БОКОВЫХ СТЕНОК

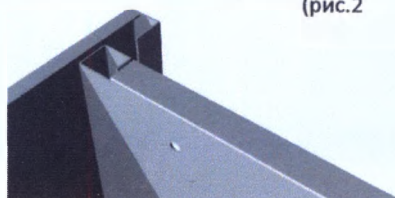
Установить дно на плоскую ровную горизонтальную поверхность. Установить правую боковую стенку, сначала вставив ее переднюю часть в соответствующий паз дна, а затем надвинув заднюю часть на дно. Аналогичным образом установить левую боковую стенку (рис.1).

2. УСТАНОВКА ЗАДНИХ СТЕНОК

Установить заднюю стенку, вставив ее в соответствующие пазы боковых стенок. Нижнюю часть стенки задвинуть до упора в паз боковой стенки, а верхнюю — не доводя до конца миллиметров на двадцать. Для шкафов с двумя задними стенками - установку следует начинать с правой стенки (рис.2).



(рис.1)



(рис.2)

Прикрепить стенку к дну с помощью двух саморезов (рис.3).

Для шкафов с двумя задними стенками – соединить стенки между собой с помощью трех саморезов (рис.4).



(рис.3)



(рис.4)

3. УСТАНОВКА КРЫШИ

Вставить нижний отгиб в передней части крыши в соответствующие пазы в передней части боковых стенок. Задвинуть крышу назад до упора и опустить заднюю часть. Задвинуть до конца верхнюю часть задней стенки в пазы боковых стенок. Прикрепить крышу к задней стенке с помощью саморезов (рис.5).

4. УСТАНОВКА СРЕДНЕЙ ПОЛКИ

Завести полку внутрь шкафа, и слегка приподняв заднюю часть, вставить ее в соответствующие пазы в боковых стенках. При опускании полки проследить за тем, чтобы ее задняя часть оказалась зафиксирована соответствующими элементами на задней стенке (рис.6).



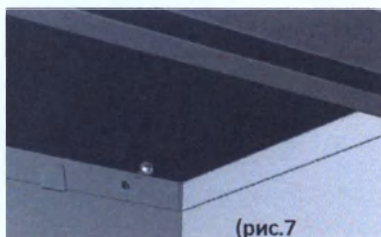
(рис.5)



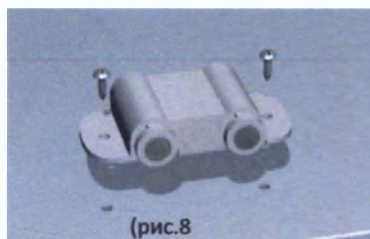
(рис.6)

Прикрепить среднюю полку к задней стенке с помощью саморезов (рис.7).

На дно шкафа и на среднюю полку установить соответствующие магнитные защелки, прикрепив их с помощью саморезов (рис.8).



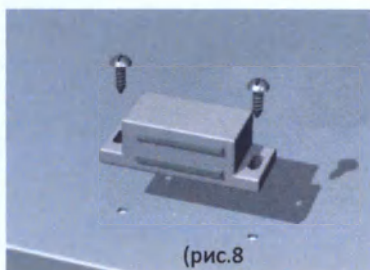
(рис.7)



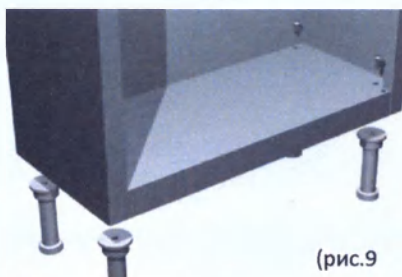
(рис.8)

1. УСТАНОВКА РЕГУЛИРУЕМЫХ ОПОР

Положить шкаф на заднюю стенку. Присоединить опоры к дну с помощью соответствующих болтов. Вернуть шкаф в вертикальное положение. Добиться устойчивого и вертикального положения.



(рис.8)



(рис.9)

шкафа, вывинчивая резьбовые наконечники соответствующих опор (рис.9).

2. УСТАНОВКА ПОЛОК

Для шкафов, укомплектованных стеклянными полками, - стеклянные полки следует устанавливать на верхний ярус шкафа, а металлические - на нижний. Вставить полкодержатели в соответствующие отверстия в задней стенке и передней части боковых стенок на необходимой высоте (рис.10).

Опустить полку на полкодержатели (рис.11).

(рис.10)



(рис.11)



5. УСТАНОВКА СТЕКЛЯННЫХ ДВЕРЕЙ

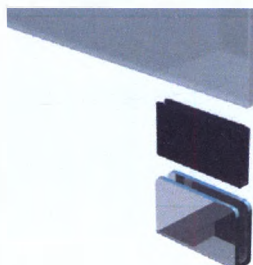
Для шкафов, укомплектованных стеклянными дверями, - стеклянные двери следует устанавливать на верхний ярус шкафа. Установку удобнее выполнять в следующей последовательности.

Присоединить верхнюю ось к верхней части стеклянной двери, для чего слегка вывинтить фиксирующие винты, надеть корпус оси на дверь, по обе стороны стекла установить пластмассовые прокладки и затянуть фиксирующие винты. Вставить пластмассовые втулки в соответствующие отверстия крышки и средней полки. Вставить дверь верхней осью в отверстие верхней втулки. Вставить нижнюю ось в отверстие нижней втулки, завести дверь внутрь корпуса нижней оси и зафиксировать аналогично установке верхней оси (рис.12).

На нижнюю часть двери установить нажимную пластину с прокладкой (рис.13)



(рис.12)

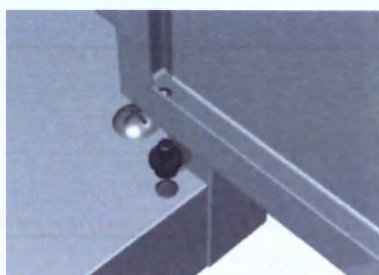


(рис.13).

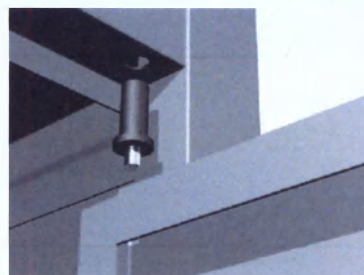
6. УСТАНОВКА МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ДВЕРЕЙ

Вставить нижнюю ось в соответствующее отверстие дна (или средней полки). Вставить верхнюю ось в соответствующее отверстие средней полки (или крыши). Надеть дверь соответствующим отверстием на нижнюю ось. Замок расположенный на правых дверях, должен быть ориентирован к центральной перегородке (рис.14).

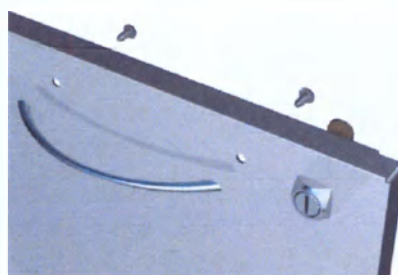
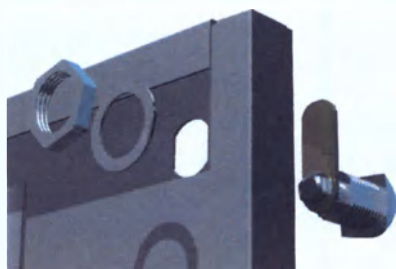
«Утопив» подпружиненный металлический наконечник верхней оси, завести дверь под верхнюю ось и совместить соответствующее отверстие в двери с осью до выщелкивания наконечника (рис.15).



(рис.15)



Для установки замка снять гайку и шайбу крепления корпуса. Вставить корпус замка в соответствующее отверстие двери и зафиксировать его с помощью гайки с шайбой (рис.16). Установить на двери ручки, закрепив их соответствующими винтами (рис.17).



(рис.16)

(рис.17)

Изделие готово к эксплуатации.

Приложение 2

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ и ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский _____, ТУ 9452-002-96303248-2016

Заводской номер № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

МП (подпись)(Ф.И.О.)

Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Приложение 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену)

в течение гарантийного срока медицинского изделия

Шкаф медицинский _____, ТУ 9452-002-96303248-2016

Заводской номер № _____

Номер и дата выпуска _____

(Заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____ « _____ » _____ 20 г.

(должность)(подпись)(Ф.И.О.)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города _____

ремонтного предприятия _____

Руководитель ремонтного предприятия _____

МП (подпись)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года № РЗН 2017/5700

На медицинское изделие

Шкафы медицинские ПАКС металл по ТУ 9452-002-96303248-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»),
Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»),
Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а**

Место производства медицинского изделия

**ООО «ПАКС-трейд», Россия, 141420, Московская область, г. Химки,
мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а**

Номер регистрационного досье № РД-22168/25826 от 16.05.2018

Вид медицинского изделия 270000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2018 года № 3501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038844

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ПАКС-ТРЕЙД»
Зыкова Е.В.



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 13
листах

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПАКС-трейд»



Зыкова Е.В.
«01» марта 2024 г.

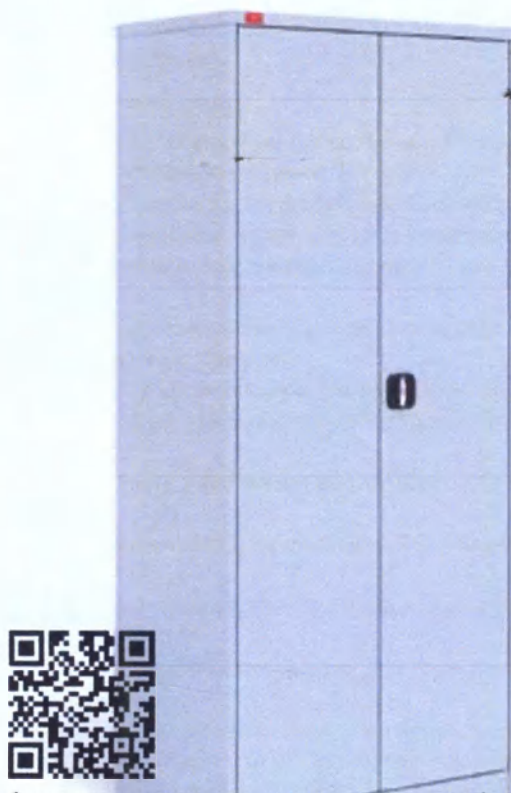
М.П.

Руководство по эксплуатации (паспорт)
медицинского изделия
ШКАФЫ МЕДИЦИНСКИЕ ПАКС металл
по ТУ 9452-002-96303248-2016:

Шкафы медицинские серии ШАМ

Версия 03

Номер РУ РЗН 2017/5700 от 23.12.2020



Перед началом сборки обязательно ознакомьтесь с инструкцией (приложение 1).
Вы, также, можете ознакомиться с подробной видео-инструкцией
на нашем сайте paxsmet.ru

Спасибо! Вы приобрели продукцию нашего предприятия, и мы надеемся, что данное изделие

СТАРЫЙ ДРУГ ЛУЧШЕ

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ МЕБЕЛЬ WWW.PAKSMET.RU

ПАКС
МЕТАЛЛ

поможет в Вашей деятельности.

Информацию о других производимых нами изделиях можно найти в Internet по адресу:
www.paksmet.ru.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

1.2. Документ предназначен для ознакомления со шкафами медицинскими ПАКС металл по ТУ 9452-002-96303248-2016 и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Шкафы медицинские ПАКС металл выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Шкафы медицинские серии ШАМ: ШАМ-0,5, ШАМ-0,5/400, ШАМ-11, ШАМ-11-20, ШАМ-11/400, ШАМ-11-920, ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-11/600, ШАМ-12/680;

1.4 Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

1.5 Конструкция шкафов серии ШАМ разборная из листовой стали. Шкафы оборудованы замками, конструкция покрыта полиэфирным покрытием.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Шкафы предназначены для размещения и хранения медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1 Показания к применению: размещение и хранение медикаментов (за исключением наркотических и сильнодействующих лекарств), перевязочного материала (шкафы медицинские серии АМ); медицинской посуды, инструментов (шкафы медицинские серии М, шкафы медицинские серии ШАМ) в операционных, перевязочных, смотровых, процедурных, стоматологических кабинетах.

3.2 Противопоказания к применению: не выявлены.

3.3 Возможные побочные действия: отсутствуют.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Корпус шкафов изготовлен из стали, толщиной не менее 0,6 мм. Ножки шкафов (регулируемые опоры) изготовлены из алюминиевого сплава, толщиной не менее 1,0 мм.

4.2 Прочность показателей корпусов и дверей вертикальной осью соответствует требованиям ГОСТ 16371.

4.3 Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303. Металлические поверхности шкафов имеют защитно-декоративное покрытие в виде порошковой краски (лакокрасочного покрытия).

4.4 Полимерное покрытие шкафов в виде порошковой краски III класса по ГОСТ 9.032 и допускают влажную уборку поверхностей с применением моющих средств.

4.5 Полимерное покрытие по ГОСТ 9.032 устойчиво при группе условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

4.6 Система крепления отдельных частей шкафа между собой представляет собой специальные пазы, саморезы, болты.

4.7 Запирающий механизм (замки) прочно и неподвижно закреплен на поверхности двери шкафа, должны работать плавно и без заеданий.

4.8 Двери шкафов без замков снабжены фиксатором с магнитной вставкой, предотвращающие их самопроизвольное открытие.

4.9 Шкафы устойчивы на горизонтальной поверхности, при этом зазор между установочными поверхностями шкафов и полом не более 100 мм.

4.10 Зазоры между дверью и корпусом шкафа равномерные, при этом дверь (двери) шкафа открывается и закрывается плавно, без заеданий.

4.11 Зазоры в проемах не превышают: - для дверей - 3мм; - для полок, входящими в проем - 2мм.

4.12 Предельные отклонения от перпендикулярности и параллельности плоскостей, осей или ребер главных конструктивных элементов и плоскости, определенной точками опоры или боковыми стенами, не превышают 2 мм на 1 м.

4.13 Опоры шкафов допускают регулировку не менее 5 мм.

4.14 Наружные поверхности шкафов устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

4.20 Конструкция шкафов обеспечивает удобство уборки шкафов и помещения.

4.15 Шкафы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

4.16 Шкафы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.17 Шкафы в транспортной упаковке устойчивы при транспортировании к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

4.18 Сборочные элементы шкафов, поставляемые потребителю в разобранном виде, изготовлены с точностью, обеспечивающей сборку изделий без дополнительной подгонки.

4.19 Контролируемые механические показатели и их значения, обеспечивающие требования безопасности при эксплуатации шкафов, соответствуют значениям:

- Эксплуатационная нагрузка на полку - не более 30 кг
- Эксплуатационная нагрузка на основание шкафа - не более 30 кг
- Прогиб основания шкафа к полу под действием эксплуатационной нагрузки - не более 0,5 мм
- Прогиб полки под действием эксплуатационной нагрузки - не более 1 мм
- Долговечность крепления дверей - 40000 циклов откр./закр. при усилии - не более 50Н
- Двери должны открываться на угол - не менее 100°
- Прочность и деформируемость корпуса, циклы нагружения - 600; деформация - не более 3,0 мм
- Прочность основания, циклы нагружения - 500
- Жесткость крепления дверей, характеризующаяся остаточной деформацией, 1,0 мм
- Прочность крепления дверей, циклы нагружения - 10
- Устойчивость: без нагрузки - устойчиво; под нагрузкой, даН, не менее- 4,0 на дверь, 8,0 на ящик, 1,0 на открытую полку.

4.20 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения шкафа – 12 месяцев.

В течение гарантийного срока изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет шкаф или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

Средний срок службы шкафа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет 10 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Рекламации на шкаф и его составные части, подвергнутые ремонту со стороны потребителя заводом - не удовлетворяются.

Габаритные размеры шкафов и их отделений, масса должны соответствовать значениям, указанным в таблице.

Условное обозначение шкафа	Число отделений	Габаритные размеры, мм			Габаритные размеры в упаковке, мм	Масса, кг
		Ширина шкафа	Глубина шкафа	Высота шкафа		
Шкаф медицинский ШАМ-11-20	1	850	500	2000	2050x550x180	54*
Шкаф медицинский ШАМ-11	1	850	400	1860	1900x550x120	46
Шкаф медицинский ШАМ-11/400	1	850	400	1860	1900x470x150	42
Шкаф медицинский ШАМ-11/600	1	600	500	1860	1900x560x120	37
Шкаф медицинский ШАМ-11/920	1	920	450	1830	1890x560x140	43
Шкаф медицинский ШАМ-0.5	1	850	500	930	980x570x130	24
Шкаф медицинский ШАМ-0.5/400	1	850	400	930	980x470x150	22
Шкаф медицинский ШАМ-12	1	425	500	1860	1900x540x140	30
Шкаф медицинский ШАМ-12/1320	1	425	500	1320	1380x540x130	24
Шкаф медицинский ШАМ-12/680	1	425	500	680	710x540x140	14

Примечание - Предельные отклонения от основных габаритных размеров шкафов не должны превышать $\pm 10\%$. Допустимое отклонение массы шкафа должно быть не более ± 500 г.

4.29 При обнаружении дефектов производственного характера шкаф вместе с паспортом необходимо вернуть производителю для ремонта или замены.

4.30 Все претензии принимаются только при наличии паспорта с отметкой торгующей

организации о дате продажи шкафа. При выходе из строя изделия по вине пользователя в случае несоблюдения п. 4 производитель производит ремонт за счет заказчика и только при наличии руководства по эксплуатации (паспорт).

5. Комплектность поставки:

ШАМ-11-20:

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая- 1 шт.
- Стенка боковая левая - 1 шт.
- Стенка задняя правая -1 шт.
- Стенка задняя левая -1 шт.
- Крыша -1 шт.
- Дверь правая -1 шт.
- Дверь левая -1 шт.
- Полка -4 шт.
- Ось с пластиковым наконечником -2 шт.
- Ось с металлическим наконечником -2 шт.
- Направляющая ригеля - 2 шт.
- Замок ригельный -1 шт.
- Ригель-2 шт.
- Окантовка отверстия ригеля-2 шт.
- Саморез 4.6x13 -21 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт)- 1 шт.

ШАМ-11, ШАМ-11/400, ШАМ-11-920, ШАМ-11/600,

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая- 1 шт.
- Стенка боковая левая - 1 шт.
- Стенка задняя правая -1 шт.
- Стенка задняя левая -1 шт.
- Крыша -1 шт.
- Дверь правая -1 шт.
- Дверь левая -1 шт.
- Полка -4 шт.
- Ось с пластиковым наконечником-2 шт.
- Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
- Направляющая ригеля -2 шт.
- Замок ригельный -1 шт.
- Ригель-2 шт.
- Окантовка отверстия ригеля-2 шт.
- Саморез 4.6x13-21 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт)- 1 шт.

ШАМ-12/1320// ШАМ-12// ШАМ-12/680:

- Дно- 1 шт.
- Стенка боковая правая- 1 шт.
- Стенка боковая левая - 1 шт.
- Стенка задняя правая - 1 шт.
- Стенка задняя левая -1 шт.
- Крыша -1 шт.
- Дверь-1 шт.
- Полка -4 шт.
- Ось с пластиковым наконечником - 2 шт.
- Ось с металлическим наконечником - 2 шт.
- Направляющая ригеля - 2 шт.
- Замок ригельный-1 шт.
- Ригель -2 шт.
- Окантовка отверстия ригеля - 2 шт.
- Саморез 4.6x13 -21 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт)- 1 шт.

ШАМ-0.5, ШАМ-0.5/400

- Дно -1 шт.
- Стенка боковая правая- 1 шт.
- Стенка боковая левая - 1 шт.
- Стенка задняя правая -1 шт.
- Стенка задняя левая -1 шт.
- Крыша -1 шт.
- Дверь правая -1 шт.
- Дверь левая -1 шт.
- Полка-1 шт.
- Ось с пластиковым наконечником -2 шт.
- Ось с металлическим наконечником -2 шт.
- Направляющая ригеля -2 шт.
- Замок ригельный -1 шт.
- Ригель-2 шт.
- Окантовка отверстия ригеля-2 шт.
- Саморез 4.6x13 -21 шт.
- Руководство по эксплуатации (паспорт)- 1 шт.

6 УСТРОЙСТВО

6.1 Пример записи шкафов при заказе и в другой документации, на примере шкафов медицинских серии ШАМ:

Шкаф медицинский серии ШАМ, модель М1 165.50.32 М, ТУ 9452-002 -96303248-2016

6.2 Общий вид шкафов:



7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ, УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1. Извлечь шкаф и фурнитуру из транспортной тары.
- 7.2. Проверить комплектность шкафа.
- 7.3. После транспортирования шкафа в условиях отрицательных температур его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.
- 7.4. Провести сборку шкафа согласно инструкции по сборке.
- 7.5. Провести техническое обслуживание шкафа, согласно разделу № 8 настоящего руководства.
- 7.6. Произвести дезинфекцию шкафа в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Поверхности обрабатывают дезинфицирующим средством в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства.
- 7.7. Запрещается использование неисправного изделия. Во избежание падения предметов на полках и опрокидывания шкафа, избегайте резких рывков или ударов при его перемещении.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 8.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке шкафа.
- 8.2. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования шкафа, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности настоящего паспорта, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.
- 8.3. Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 9.1. Общие положения:
- 9.2. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий или предприятия-изготовителя.
- 9.3. Содержание текущего ремонта:
Текущий ремонт включает следующие этапы:
 - 1) обнаружение неисправностей;
 - 2) отыскание и исправление неисправностей/замена детали;
 - 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.
- 9.4. Обнаружение неисправностей:
Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 8 (п. 8.2-8.3) настоящего паспорта.
- 9.5. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.
- 9.6. После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

- 10.1. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа изделия или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия – изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия; дефектную ведомость; гарантийный талон.

11.2 Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу, составляет 30 календарных дней.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Шкафы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Шкафы, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Шкафы при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2.

12.4 Шкафы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 С и относительной влажности до 80%.

12.5 В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

12.6 Перед длительным хранением металлические поверхности частей изделия без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 для условий хранения ВЗ-0, ВУ-4 для условий хранения по группе ОЖО4 по ГОСТ 15150. Предельный срок защиты без переконсервации-5 лет.

12.7 Запасные части, принадлежности и эксплуатационную документацию оберните двухслойной оберточной бумагой и заклейте клеевыми лентами, паспорт положите в чехол.

12.8 Транспортирование и хранение изделия без упаковки завода – изготовителя не гарантирует сохранность. Повреждения в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Гарантийный срок хранения шкафа – 12 месяцев.

13.2 В течение гарантийного срока изготовитель или предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет шкаф или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

13.3 Средний срок службы шкафа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет 10 лет со дня ввода изделия в эксплуатацию.

13.4 Рекламации на шкаф и его составные части, подвергнутые ремонту со стороны потребителя заводом - не удовлетворяются.

14. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»

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

-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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- 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»;

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

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

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование, юридический адрес: Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»), Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д.21а, офис 13

Фактический (почтовый) адрес: Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а, офис 13

Адрес производства: ООО «ПАКС-трейд», Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21А, д.21Б

Т/факс: 7 (495) 574-21-85

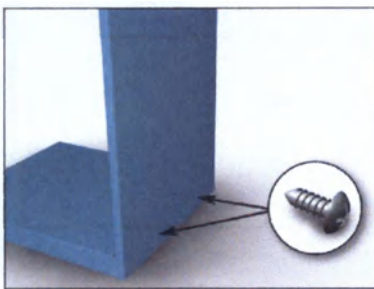
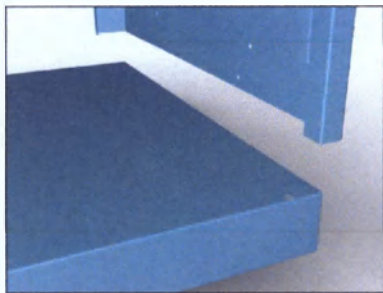
E-mail sales@paksmet.ru

Приложение 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

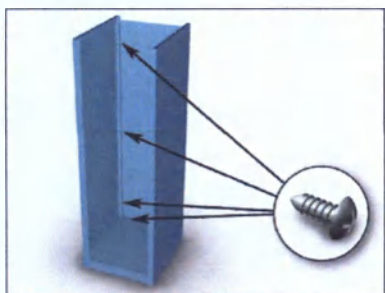
1. Установка боковых стенок

Установить дно на плоскую ровную горизонтальную поверхность. Установить правую боковую стенку, вставив ее в соответствующие пазы в дне. Прикрепить боковую стенку к дну двумя саморезами. Аналогичным образом установить левую боковую стенку.



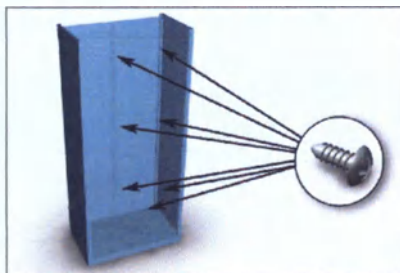
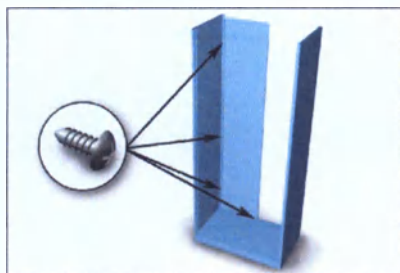
2. Установка задней стенки шкафов ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-12/680

Установить заднюю стенку, соединив ее с боковыми стенками с помощью шести саморезов и с дном – с помощью двух саморезов.



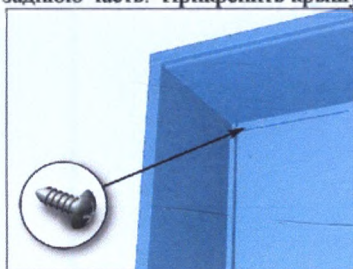
2.1. Установка задней стенки шкафов (кроме ШАМ-12, ШАМ-12/1320, ШАМ-12/680)

Установить левую заднюю стенку, соединив ее с левой боковой стенкой тремя саморезами и с дном – двумя саморезами. Установить правую заднюю стенку, соединив ее с правой боковой стенкой тремя саморезами, с дном – двумя саморезами и с левой задней стенкой – тремя саморезами.



3. Установка крыши

Вставить нижний отгиб в передней части крыши в соответствующие пазы в передней части боковых стенок. Задвинуть крышу назад до упора и опустить заднюю часть. Прикрепить крышу к задней стенке с помощью саморезов.

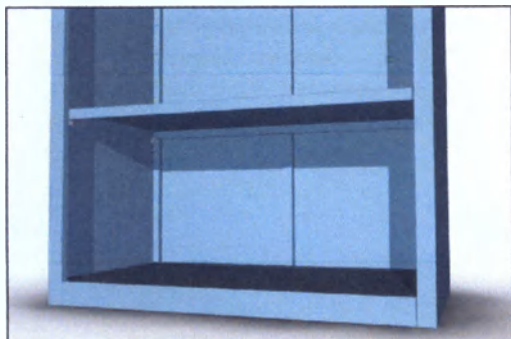


4. Установка полок

На необходимой высоте вставить кронштейны полок в соответствующие отверстия в задней стенке и передней части боковых стенок. Опустить полку на кронштейны.



Опустить полку на кронштейны.



5. Установка дверей

Вставить оси с пластиковыми наконечниками в соответствующие отверстия в дне. Вставить оси с металлическими наконечниками в соответствующие отверстия крыши.

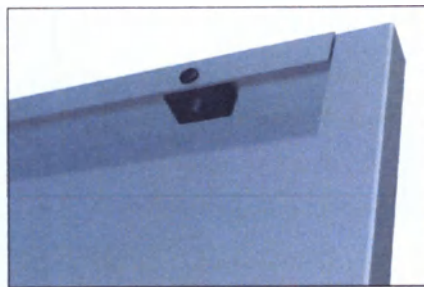


Надеть дверь соответствующим отверстием на ось с пластиковым наконечником. «Утопив» подпружиненный металлический наконечник верхней оси, завести дверь под верхнюю ось и совместить соответствующее отверстие в двери с осью до защелкивания наконечника.



6. Установка замков

Вставить втулки ригелей в соответствующие отверстия в дне и крыше. Установить направляющие ригелей в верхней и нижней частях двери.



Установить замок в открытое положение, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Расположить замок так, чтобы язычок располагался горизонтально. В таком положении вставить замок в соответствующее отверстие двери до защелкивания фиксаторов. Немного вывинтить винт крепления язычка и повернуть фиксирующую пружину приблизительно на 90 градусов. Вставить ригели острыми концами в отверстия направляющих в верхней и нижней части двери.



Плоские концы ригелей надеть отверстиями на оси язычка замка. Верхний ригель необходимо надеть на левую ось, а нижний – на правую. Вернуть фиксирующую пружину в начальное положение и затянуть винт.



Изделие готово к эксплуатации!

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ и ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Шкаф медицинский _____, ТУ 9452-002-96303248-2016

Заводской номер № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

МП (подпись)(Ф.И.О.)

Дата выпуска « _____ » _____ 20 _____ г.

Приложение 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену)

в течение гарантийного срока медицинского изделия

Шкаф медицинский _____, ТУ 9452-002-96303248-2016

Заводской номер № _____

Номер и дата выпуска _____

(Заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____ « _____ » _____ 20 г.

(должность)(подпись)(Ф.И.О.)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города _____

ремонтного предприятия _____

Руководитель ремонтного предприятия _____

МП (подпись)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2018 года № РЗН 2017/5700

На медицинское изделие

Шкафы медицинские ПАКС металл по ТУ 9452-002-96303248-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»),
Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ПАКС-трейд» (ООО «ПАКС-трейд»),
Россия, 141420, Московская область, г. Химки, мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а

Место производства медицинского изделия

ООО «ПАКС-трейд», Россия, 141420, Московская область, г. Химки,
мкр. Сходня, ул. Горная, д. 21а

Номер регистрационного досье № РД-22168/25826 от 16.05.2018

Вид медицинского изделия 270000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2018 года № 3501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0038844

Пронумеровано, прочито и
скреплено печатью на
листах

Генеральный директор
ООО «ЦАКС-Трейд»
Зыкина Е.В.

ЦАКС-Трейд
ОГРН 1045047056581
О.П.И. 5040303000