

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

02275795

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241300B0/003389

兹证明：在所附声明上的乐孚科技河北有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Liu Yichao

日期: 2024年06月25日

(Date: Jun. 25, 2024)

证明书记录地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2024-06-11

To whom it may concern,

**Declaration**

**We, HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD**, the manufacturer of the following medical devices:

**Medical functional electric bed REMMED**

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device Medical functional electric bed REMMED > used for Russian medical device registration; this file contains the instructions for use of the medical device.
2. the attached content is used only for registration of changes to the registration dossier for a medical device in Russia and requires notarization in accordance with Russian official rules.

Very truly yours,

乐孚科技河北有限公司  
HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.

Mr. Hao Bin  
General Director  
**HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD**



乐孚科技  
Hi-Life Technology

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ)  
КО., ЛТД / On behalf of HI-LIFE TECHNOLOGY  
(HEBEI) CO., LTD



Генеральный директор/ Director General  
Хэо Бинь (Hao Bin)  
подпись/ signature

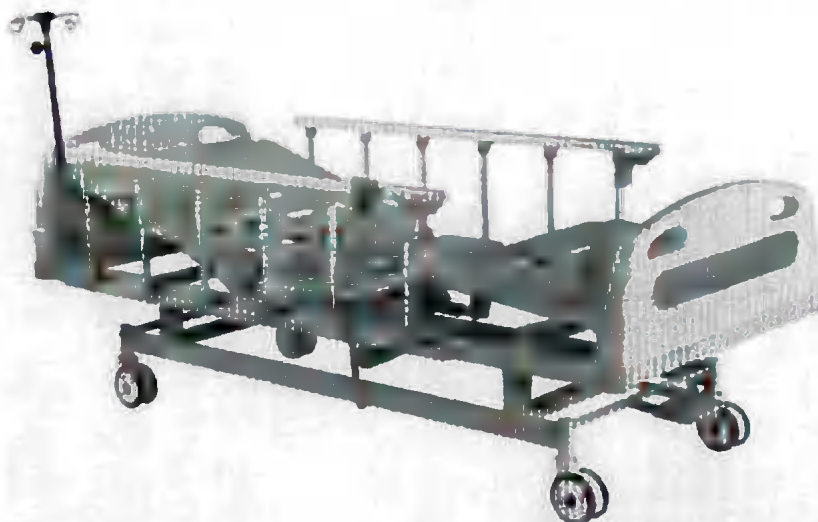
дата/date 11 июня 2024 г. / June 11, 2024

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие /  
OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device**

**Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED**

**Medical functional electric bed REMMED**

производства компании / manufactured by the company  
ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД /  
HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD



версия 3-06/2024

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия **«Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED»** (далее по тексту – кровать, медицинское изделие, кровать медицинская, кровать электрическая REMMED, изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых актов Российской Федерации:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 года) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (с изменениями на 20 ноября 2020 года) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (с изменениями на 22 апреля 2021 года) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 24.08.2018 года).

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Раздел 1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе .....                                                                                                              | 5  |
| 1.1. Сведения о производителе (изготовителе).....                                                                                                                                    | 5  |
| 1.2. Сведения об адресе места производства.....                                                                                                                                      | 5  |
| 1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....                                                                                                                              | 5  |
| Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия .....                                                                                                            | 6  |
| 2.1. Общая информация о медицинском изделии .....                                                                                                                                    | 6  |
| 2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) .....                                            | 6  |
| 2.3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя .....                                                                                                    | 7  |
| 2.3.1. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                                                         | 7  |
| 2.3.2. Область применения медицинского изделия.....                                                                                                                                  | 7  |
| 2.3.3. Информация о потенциальных потребителях .....                                                                                                                                 | 7  |
| 2.3.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....                                                                              | 7  |
| 2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями .....                                                                                                                         | 7  |
| 2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия .....                                                                                                                | 8  |
| 2.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения .....                | 8  |
| 2.4.6. Описание и принцип действия .....                                                                                                                                             | 8  |
| 2.4.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения .....                | 8  |
| 2.5. Показания, риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению..... | 8  |
| 2.5.1. Показания к применению .....                                                                                                                                                  | 8  |
| 2.5.2. Противопоказания .....                                                                                                                                                        | 9  |
| 2.5.3. Побочные эффекты.....                                                                                                                                                         | 9  |
| 2.5.4. Сведения о безопасности при применении медицинского изделия .....                                                                                                             | 9  |
| 2.5.5. Сведения о стерильности.....                                                                                                                                                  | 16 |
| Раздел 3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия .....                                                                                                      | 17 |
| 3.1. Конструкция изделия .....                                                                                                                                                       | 17 |
| 3.2. Руководство по эксплуатации .....                                                                                                                                               | 28 |
| Раздел 4. Описание основных технических и функциональных характеристик .....                                                                                                         | 29 |
| 4.1. Основные технические характеристики.....                                                                                                                                        | 29 |
| 4.2. Основные функциональные характеристики.....                                                                                                                                     | 34 |
| Раздел 5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия .....                                                                                                            | 35 |
| 5.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования.....                                                                                                                        | 35 |

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2. Требования к условиям окружающей среды .....                                                            | 35 |
| 5.2.1. Условия эксплуатации .....                                                                            | 35 |
| 5.2.2. Условия хранения .....                                                                                | 35 |
| 5.2.3. Условия транспортирования .....                                                                       | 35 |
| 5.3. Порядок использования изделия .....                                                                     | 36 |
| 5.3.1. Подготовка к использованию / Руководство по сборке кровати .....                                      | 36 |
| 5.3.2. Подготовка к работе и порядок работы .....                                                            | 38 |
| Раздел 6. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция .....                                              | 42 |
| 6.1. Техническое обслуживание .....                                                                          | 42 |
| 6.2. Возможные неисправности и способы их устранения .....                                                   | 43 |
| 6.3. Санитарная обработка .....                                                                              | 43 |
| 6.3.1. Очистка основания, боковых ограждений и компонентов медицинского изделия (кроме матраса) .....        | 44 |
| 6.3.2. Очистка матраса .....                                                                                 | 44 |
| Раздел 7. Маркировка .....                                                                                   | 45 |
| 7.1. Маркировка корпуса кровати .....                                                                        | 45 |
| 7.2. Маркировка транспортной упаковки .....                                                                  | 46 |
| 7.3. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия .....                 | 47 |
| Раздел 8. Упаковка .....                                                                                     | 49 |
| 8.1. Упаковка .....                                                                                          | 49 |
| 8.2. Транспортная упаковка .....                                                                             | 49 |
| 8.2.1. Габаритные размеры транспортной упаковки .....                                                        | 50 |
| Раздел 9. Комплект поставки .....                                                                            | 51 |
| Раздел 10. Гарантийные обязательства .....                                                                   | 52 |
| 10.1. Гарантийный срок .....                                                                                 | 52 |
| 10.2. Гарантийные обязательства .....                                                                        | 52 |
| 10.3. Освобождение от обязательств .....                                                                     | 52 |
| 10.4. Срок службы .....                                                                                      | 52 |
| 10.5. Рекламация .....                                                                                       | 52 |
| Раздел 11. Утилизация .....                                                                                  | 53 |
| 11.1. Утилизация изделия .....                                                                               | 53 |
| 11.2. Требования к охране окружающей среды .....                                                             | 53 |
| Раздел 12. Данные для разработки и производства изделия .....                                                | 54 |
| 12.1. Международные сертификаты и декларации .....                                                           | 54 |
| 12.2. Применяемые директивы .....                                                                            | 54 |
| 12.3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов ..... | 54 |
| Приложение А. Электромагнитная безопасность .....                                                            | 56 |
| Приложение Б. – Гарантийный талон .....                                                                      | 62 |

**Раздел 1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе****1.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

|              |                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование | «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД» /<br>HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD |
| Адрес        | 67,2 km of The South of No.112 Highway, Bazhou, Hebei Province,<br>Китай        |
| Сайт         | www.xuhuamedical.com                                                            |
| E-mail       | david@xuhuamedical.com                                                          |
| Тел. / Факс: | 0086-22-83717985 / 0086-22- 23770707                                            |

**1.2. Сведения об адресе места производства**

|              |                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование | «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД» /<br>HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD |
| Адрес        | 67,2 km of the South of no.112 Highway, Bazhou, Hebei Province,<br>China        |
| Тел. / Факс: | 0086-22-83717985 / 0086-22- 23770707                                            |

**1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ**

|                   |                                                                            |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Наименование      | Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»                          |
| Адрес юридический | 197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б,<br>пом. 414 |
| Адрес фактический | 197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б,<br>пом. 414 |
| Тел.:             | 8 (921) 936-72-43 / +7(812) 309-00-37                                      |
| Факс:             | +7(812) 309-00-37                                                          |
| Сайт              | -                                                                          |
| E-mail:           | <a href="mailto:info@rem-med.ru">info@rem-med.ru</a>                       |

**Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия****2.1. Общая информация о медицинском изделии**

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Классификация                                                             | I (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС), Приложение IX)                                                                                                                                                                                                     |
| Метод оценки соответствия                                                 | В соответствии с Правилем 13 (Правило 13: Все другие активные устройства относятся к классу I.) Приложения VIII к Регламенту (ЕС) 2017/745                                                                                                                                                |
| Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1                      | Класс I<br>МЭ ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания                                                                                                                                                                                                                    |
| Тип рабочей части по EN 60601-1                                           | Рабочая часть типа В                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц (IP-код) | IPX0 - Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED                                                                                                                                                                                                                            |
| Режим работы                                                              | Блок питания: повторно-кратковременный режим работы.<br>Рабочий цикл 10%, непрерывная работа не более 2 минут с перерывом в 18 минут.<br>Привод линейный силовой: повторно-кратковременный режим работы.<br>Рабочий цикл 10%, непрерывная работа не более 2 минут с перерывом в 18 минут. |
| Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий           | Группа 3<br>Передвижное медицинское изделие, предназначенное для работы при передвижениях в пределах стационарного помещения                                                                                                                                                              |
| Срок службы                                                               | 6 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**

**Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED, в составе:**

1. Кровать медицинская функциональная электрическая четырехсекционная – 1 шт.
2. Ограждение боковое – 2 шт.
3. Панель торцевая (головная) – 1 шт.
4. Панель торцевая (ножная) – 1 шт.
5. Предохранитель от скольжения матраса – 1 шт.
6. Пакет крепежных изделий для сборки кровати – 1 комплект, в составе:
  - 6.1. Стержень цилиндрический стальной (штырь крепежный) с резьбовым соединением на одном конце M19 – 4 шт.
  - 6.2. Шайба плоская M19 – 4 шт.
  - 6.3. Шайба плоская M17 – 8 шт.
  - 6.4. Шайба плоская M10 – 2 шт.
  - 6.5. Шайба пружинная M19 – 4 шт.
  - 6.6. Шайба пружинная M17 – 4 шт.
  - 6.7. Гайка M19 – 4 шт.
  - 6.8. Гайка M17 – 4 шт.
  - 6.9. Гайка M10 – 2 шт.

- 6.10. Винт M17×75 мм – 4 шт.
7. Матрас – 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
  - 7.1. Матрас толщиной 80 мм.
  - 7.2. Матрас толщиной 100 мм.
  - 7.3. Матрас толщиной 150 мм.
8. Стойка для подтягивания – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Стойка для вливаний – не более 2 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **2.3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя**

### **2.3.1. Назначение медицинского изделия**

Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED предназначена для размещения больных как в лечебных медицинских учреждениях для ухода, диагностики и лечения под наблюдением врача, так и в домашних условиях для профилактики, лечения и восстановления.

### **2.3.2. Область применения медицинского изделия**

Для применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений и домашних условиях.

### **2.3.3. Информация о потенциальных потребителях**

Кровать электрическая REMMED используется для размещения и транспортировки больных:

- для ухода, диагностики и лечения под наблюдением врача в лечебных медицинских учреждениях;
- в домашних условиях для профилактики, лечения и восстановления.

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, указанные в пункте 2.5.1 настоящего документа. Потенциальным потребителем изделия является медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля, а также лица, осуществляющие уход за такими пациентами в домашних условиях.

### **2.3.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом**

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом по регулировке угла подъема подвижных секций кровати для создания одного из основных анатомических положений пациента.

### **2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

Использование электронного медицинского оборудования (микроволнового, коротковолнового, высокочастотного и т.д.) может вывести кровать из строя.

Не используйте кровать в помещении с сильным электромагнитным полем, например, рядом с МРТ: эксплуатация кровати в таких помещениях может привести к травмам, повреждению и деформации изделия.

#### **2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

#### **2.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии, в его составных частях и комплектующих отсутствуют.

#### **2.4.6. Описание и принцип действия**

Кровать обладает четырехсекционным ложем. Три регулируемые секции: спинная, бедренная и голеностопная и одна зафиксированная - промежуточная секция - тазобедренная. Ложе, разделенное на секции удобно тем, что их можно отрегулировать так, как удобно больному. Наличие четырех секций способствует профилактике нежелательных состояний у лежачих больных, таких как напряжение мышц, отеки или застойные явления в различных частях тела, а также позволяет увеличить количество разных положений больного: сидя, полусидя и другие.

Электрическая регулировка секций осуществляется приводом линейным силовым с помощью пульта управления, при нажатии на кнопки которого, регулируется высота подъема кровати и угол подъема подвижных секций.

Основание кровати установлено на 4-х самоориентирующихся сдвоенных колесах с системой центрального тормоза. Колеса имеют высокую прочность, устойчивы к трению и легко подвижны. Изделие имеет специальный боковой ограничитель – ограждения боковые.

Это многофункциональная модель со всеми необходимыми функциями. Она используется при лечении пациентов с травмами, нарушениями костно-мышечной системы и в послеоперационном периоде.

#### **2.4.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии, в его составных частях и комплектующих отсутствуют.

### **2.5. Показания, риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению**

#### **2.5.1. Показания к применению**

Необходимость обеспечения физиологически правильного расположения пациента, которое позволяет при этом снизить нагрузку на конечности и позвоночник, тем самым создавая необходимые условия:

- для снижения к минимуму негативного ощущения и дискомфорта, которые сопутствуют долгой болезни, в лечебных учреждениях;
- для эффективного лечения и выздоровления;
- для круглосуточного использования, как в домашних, так и в клинических условиях пациентами, длительно находящимися в неподвижном состоянии (постельный

режим), в дополнение к необходимым мероприятиям по обеспечению должного ухода и медикаментозного лечения.

Кровать показана как при стационарном использовании, так и при транспортировании больных внутри больничного корпуса или в пределах жилого помещения.

### 2.5.2. Противопоказания

Кровать не предназначена для использования пациентами с ростом тела, превышающем 195 см, а также весом более 180 кг.

Кровать не предназначена для использования пациентами младше 12 лет или пациентами, которые имеют небольшой рост менее 140 см или вес менее 45 кг.

### 2.5.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом по регулировке угла подъема подвижных секций кровати для создания одного из основных анатомических положений пациента.

### 2.5.4. Сведения о безопасности при применении медицинского изделия

#### 2.5.4.1. Сведения о безопасности

Информация о технике безопасности в настоящем документе описывается следующими категориями:



#### ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



#### ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с изделием.



#### ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации изделия.

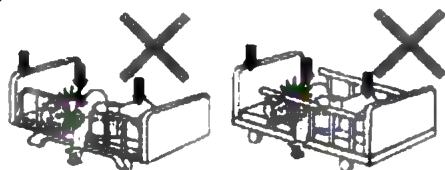
### ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.

## 2.5.4.2. Меры предосторожности



**Не зажимайте пациенту голову или шею между боковыми ограждениями и рамой.**



При попадании в щель голова или шея пациента могут быть повреждены. Обращайте особое внимание на пациентов, которые не могут самостоятельно двигаться.

**Убедитесь, что голова, руки или ноги пациента не свешиваются с кровати или через боковые ограждения.**



В противном случае можно нанести увечья пациенту при передвижении кровати или поднятии/опускании боковых ограждений.

**Не поднимайте секцию спины, если пациент лежит лицом вниз.**



В противном случае это может привести к дискомфорту в талии.

**Не доверяйте эксплуатацию кровати детям. Лицам, эксплуатирующим кровать, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим документом перед началом использования изделия.**



Вынимайте вилку из розетки для того, чтобы исключить эксплуатацию кровати лицами, не понимающими принцип её работы.

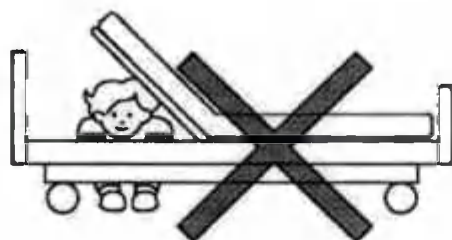


**Не сидите на боковых ограждениях, задней и передней спинках.**



Не располагайте ничего на боковых ограждениях и торцевых панелях. Это может привести к несчастным случаям и деформации кровати.

**При регулировке положения кровати сохраняйте дистанцию. Не подлезайте под кровать и внутрь неё.**

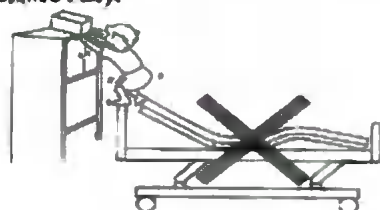


При регулировке положения секций спины/коленей и высоты кровати не помещайте внутрь кровати шею, голову, конечности, это может привести к несчастному случаю.

Не подлезайте под кровать. Никогда не допускайте попадания рук, головы, ног под секции кровати.

При изменении положения кровати, например, подъеме какой-либо секции, удостоверьтесь, что под или за кроватью нет никаких предметов.

**Нельзя вставать на кровать (для того, чтобы достать какие-либо предметы).**



Нельзя вставать на кровать, так как можно упасть и/или повредить кровать.

**Не вставайте на кровать**



Можно упасть и нанести травму себе и окружающим.

При использовании 3-х контактного переходника обязательно используйте заземляющий провод.

**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

Перед эксплуатацией изделия убедитесь, что розетки в помещении оснащены защитным заземлением.



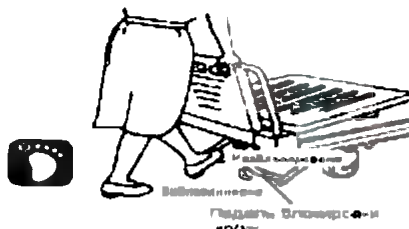
Используйте розетку, оснащенную заземляющим контактом.

### Не допускайте загрязнения сетевой вилки.



Удаляйте загрязнения на вилке с использованием сухой салфетки. Скопление загрязнений на вилке может привести к ухудшению контакта и короткому замыканию.

### Держите колеса в заблокированном состоянии, кроме случаев, когда необходимо переместить кровать



Педалью заблокируйте колеса, кроме случаев, когда кровать надо передвинуть. В противном случае, кровать легко перемещается, что может быть опасным.

### Когда Вы вынимаете вилку из розетки или вставляете в розетку, держитесь за вилку.



Существует риск повредить кабель, что может привести к удару током.

### Нельзя вынимать/вставлять сетевую вилку мокрыми руками.



Это может привести к удару током. Для безопасности при дезинфекции и профилактическом осмотре кровати вынимайте вилку из розетки.

### ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

### Не меняйте и не усовершенствуйте ничего сами.



Не меняйте и не усовершенствуйте ничего сами. Ничего не переделывайте в конструкции кровати. Это может привести к травме.

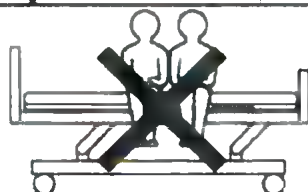
### Используйте кровать в соответствии с состоянием пациента.



Неправильное использование кровати может ухудшить состояние пациента.

- Перед тем, как пациент или член семьи пациента начнет самостоятельно пользоваться кроватью, убедитесь, что врач или медсестра, изучив руководство по эксплуатации, объяснили ему, как правильно пользоваться кроватью с учетом его состояния.

**Не размещайте на кровати более одного человека.**



Кровать разработана для использования одним человеком. Использование двумя и более может привести к поломке.

**Не взбирайтесь на поднятые секции кровати.**



Когда секция спины (основания матраса) поднята, не садитесь и не вставайте на неё. Это опасно и может привести к несчастному случаю.

**Не размещайте какие-либо предметы под кроватью.**



Не оставляйте какие-либо предметы под кроватью. Иначе при изменении высоты основания матраса можно повредить эти предметы или нанести повреждения самой кровати.

**Располагайте кровать вдали от нагревательных приборов.**

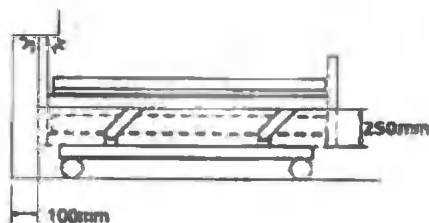


Не размещайте кровать рядом с нагревательными приборами. Это может привести к деформации или повреждению кровати и даже возникновению пожара.

**Не располагайте кровать в местах с повышенной влажностью.**

Не располагайте кровать в местах с повышенной влажностью. В противном случае электрические компоненты кровати: двигатель, электрические цепи и т.д., могут выйти из строя.

**Располагайте кровать на достаточном расстоянии от стен.**



Для кровати необходимо достаточное пространство для придания ей различных положений.

- Изменение высоты кровати составляет 250 мм.
  - Во избежание повреждений размещайте кровать на расстоянии не менее 100 мм от стены.
- Размещайте кровать таким образом чтобы не создавать трудностей при доступе к сетевой розетке.

**Перед профилактикой и очисткой кровати вынимайте вилку из розетки.**



При проведении профилактических работ выключите кровать из сети во избежание удара электрическим током.

**Не перемещайте кровать по неровной поверхности.**



Перемещение кровати по неровной поверхности может привести к повреждению колес.

- Если перемещение кровати по неровной поверхности неизбежно, двигайте её как можно медленнее.

**Не допускайте попадания кабеля питания между/под частями кровати.**



Тщательно следите за тем, чтобы кабели питания не попадали между колесами или частями кровати.

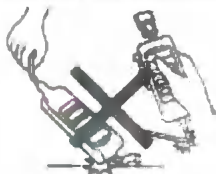
- Повреждение кабеля питания может привести к возгоранию или удару током.

**Если Вы не используете электрические функции кровати, выключайте её из розетки.**



После использования электрических функций кровати выньте вилку из сетевой розетки.

**Избегайте повреждений пульта управления.**



Повреждение пульта управления может привести к отключению кровати, вызванному коротким замыканием, или удару электрическим током.

**Не допускайте попадания жидкости на пульт управления.**



Пульт управления не имеет специальной защиты от проникновения воды или твердых частиц.

Попадание жидкости на пульт управления может привести к удару электрическим током или короткому замыканию.

Если жидкость все же попала на пульт управления, отключите кровать от питания (выньте вилку из розетки) и свяжитесь с сервисной службой.



**Используйте материалы и комплектующие только марки HI-LIFE.**

Используйте боковые ограждения, матрасы и другие комплектующие марки HI-LIFE.

Использование комплектующих неизвестного происхождения может негативно повлиять на функционирование кровати и даже привести к травмам.

**После происшествий, обратитесь к уполномоченному представителю производителя, для осмотра кровати.**



После таких происшествий как землетрясение, пожар, наводнение и т.д., обратитесь к уполномоченному представителю производителя для осмотра кровати на наличие деформаций.

Особенно тщательно необходимо осмотреть электрооборудование внутри кровати (во избежание утечки тока, в результате чего может произойти несчастный случай).

**Если кровать вышла из строя.**

В том случае, если была обнаружена неисправность, повреждение кровати или она перестала работать немедленно выньте вилку из розетки и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

**Всегда используйте стопор спинки.**



При использовании кровати (особенно при перемещении) убедитесь, что все стопоры зафиксированы.

**При использовании электронного медицинского оборудования необходимо обесточить кровать.**



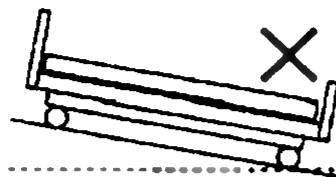
Использование электронного медицинского оборудования (микроволнового, коротковолнового, высокочастотного и т.д.) может вывести кровать из строя.

Примите необходимые меры безопасности при использовании любого другого медицинского инструмента.

---

**Не располагайте кровать на наклонной поверхности.**

---

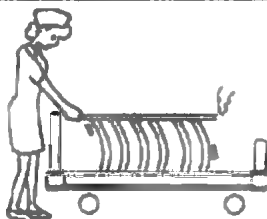


Не располагайте кровать на наклонной поверхности - это может привести к несчастному случаю, при самопроизвольном движении кровати.

---

**Не используйте ограждения боковые для перемещения кровати.**

---



Это может привести к деформации или повреждению боковых ограждений, так как они не приспособлены для этих целей.

---

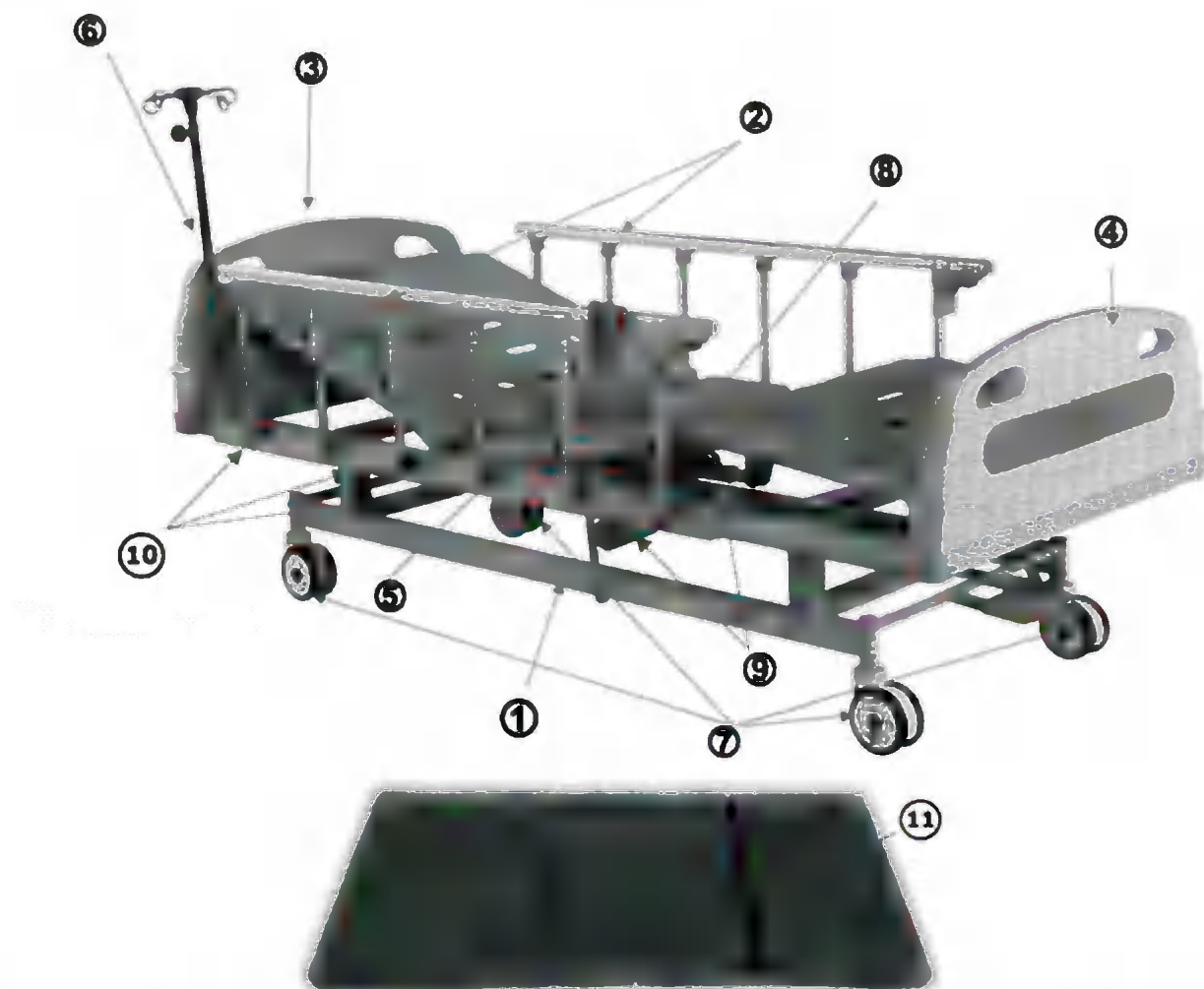
**2.5.5. Сведения о стерильности**

Медицинское изделие поставляется нестерильным и стерилизации перед началом и в процессе эксплуатации не подлежит.

### Раздел 3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

#### 3.1. Конструкция изделия

Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED в собранном виде представляет собой медицинскую кровать с четырехсекционным ложем, колесами, электромеханическими устройствами регулировки высоты и положения, а также другими конструктивными элементами. Внешний вид и описание которые показаны на рисунке ниже.



- 1 – каркас (рама) кровати медицинской функциональной электрической четырехсекционной; 2 – ограждение боковое; 3 – панель торцевая (головная); 4 – панель торцевая (ножная); 5 – пульт управления; 6 – стойка для вливаний; 7 – колеса с системой центрального тормоза; 8 – ложе кровати 4-х секционное; 9 – электромеханические устройства; 10 – пакет крепежных изделий для сборки кровати; 11 – матрас

Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED.

Основные конструктивные элементы.

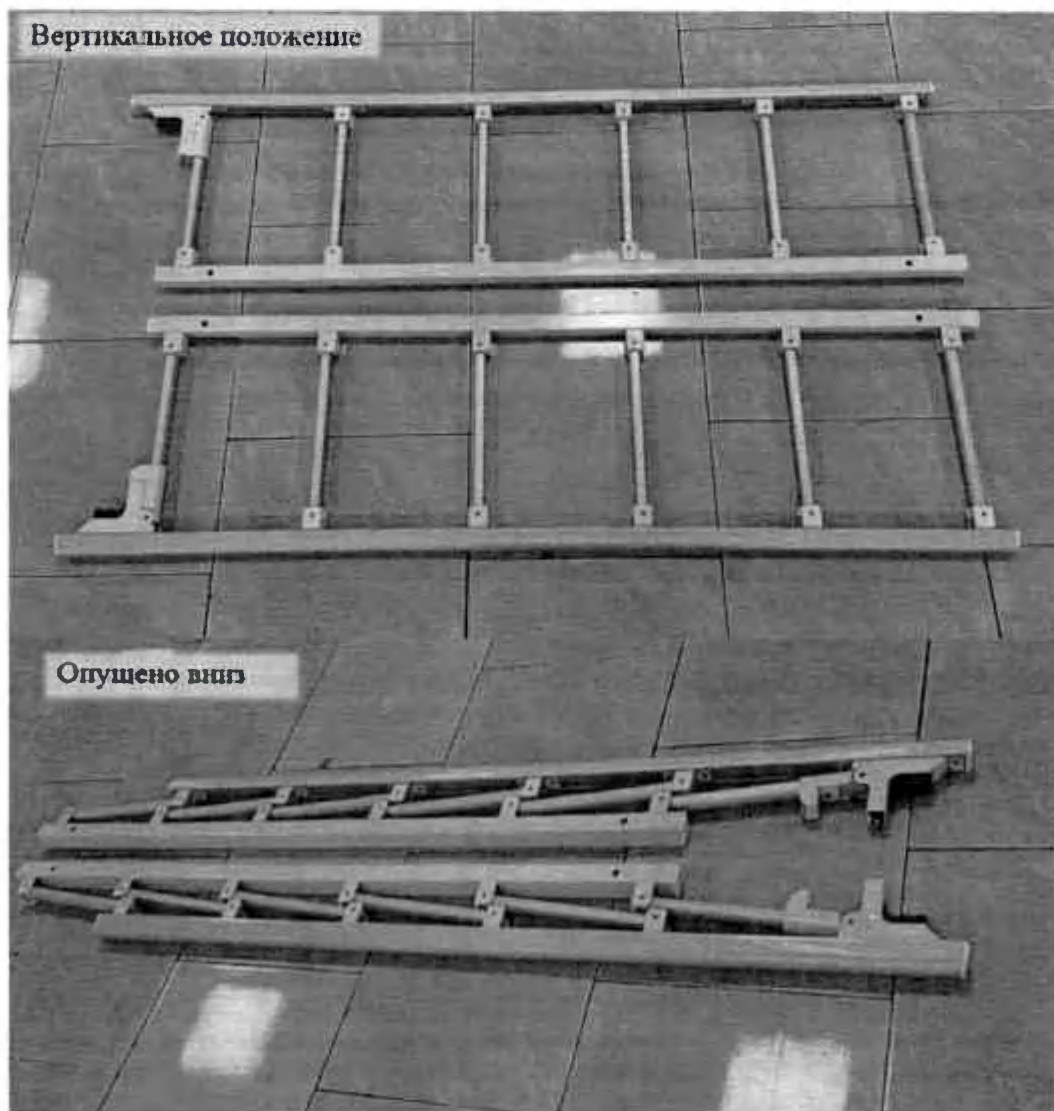
По заказу потребителя кровать может быть укомплектована матрасом толщиной 80, 100 или 150 мм, стойками для вливания или подтягивания.

Описание конструктивных элементов приведено далее:

**1. Каркас (рама) кровати** выполнен из труб прямоугольного сечения из стали марки HLQ235 с нанесением экологически чистого полимерно-порошкового покрытия, устойчивого к многократной обработке дезинфицирующими растворами, применяемыми в медицине. Каркас кровати оснащен системой центрального тормоза с педалью и держателем кабеля питания.

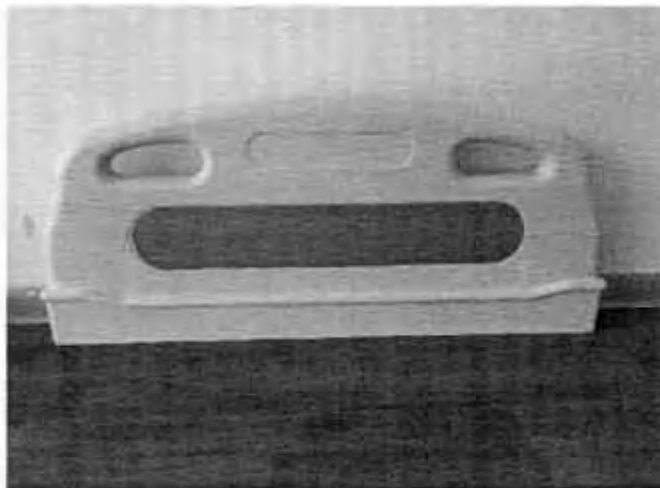
**2. Ограждение боковое** служит для защиты пациента от падения с кровати. Боковые ограждения – складывающиеся. Кровать оснащена двумя боковыми ограждениями, расположенными в левой и правой части ложа кровати. Боковые ограждения имеют следующие положения: вертикальное (для защиты пациента от падения с кровати), положение – убрано (опущено вниз). Боковые ограждения изготовлены из алюминиевого литейного сплава, кнопки регулировки боковых ограждений находятся на ручке бокового ограждения.

Конструкция боковых ограждений представлена на рисунке ниже.



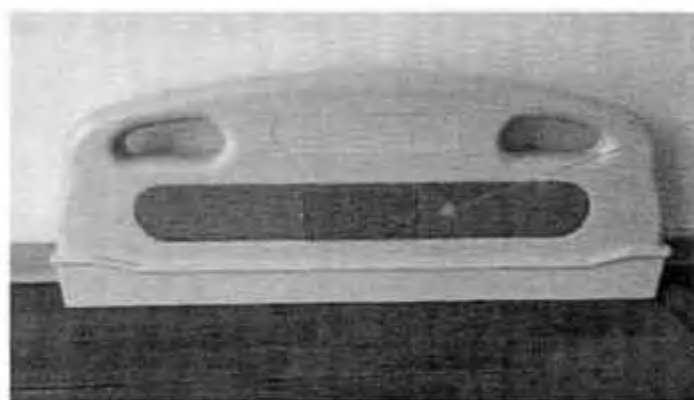
Конструкция боковых ограждений

**3. Панель торцевая (головная)** служит для защиты пациента от непредвиденных внешних механических воздействий. Она располагается в головной части кровати (со стороны спинной секции ложа), изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластика) марки РА-757К, оснащена ручками для удобства передвижения кровати.



Панель торцевая (головная). Вид сзади.

**4. Панель торцевая (ножная)** служит для защиты пациента от непредвиденных внешних механических воздействий. Она располагается в ножной части кровати (со стороны голеностопной секции ложа), изготовлена из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС-пластика) марки РА-757К, оснащена ручками для удобства передвижения кровати, а также конвертом для записей с внешней (задней) стороны.



Конверт для  
записей

Панель торцевая (ножная). Вид сзади.

**5. Пульт управления** служит для управления линейными силовыми приводами, которые в свою очередь регулируют наклон подвижных секций или высоту ложа кровати. Пульт управления (далее – пульт) является проводным. Он оснащен кабелем для связи с блоком питания. Дизайн пульта управления соответствует форме человеческой руки, удобен в удержании. Пульт управления устроен таким образом, что при нажатии одновременно более одной кнопки, линейный силовой привод не сработает и никакого действия с кроватью не произойдет. Для удобства пользователя пульт с обратной стороны оснащен защелкой, которая позволяет закрепить его на боковом ограждении кровати.

Пульт управления представлен на изображении ниже.



Вид спереди



Вид сзади



- 1 – кнопки регулирования спинной, бедренной секциями, регулировки изменения положения высоты кровати;
- 2 – защелка для крепления пульта управления на ограждении боковом;
- 3 – разъем 4 pin для подключения к блоку питания.

Функции кнопок пульта управления:

**Кнопка**

**Функция**



Поднятие спинной секции

Опускание спинной секции

Поднятие бедренной секции

Опускание бедренной секции

Одновременная регулировка спинной и бедренной секции (поднятие)

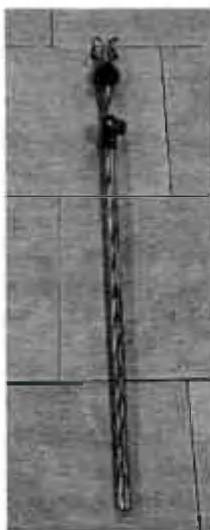
Одновременная регулировка спинной и бедренной секции (опускание)

Регулировка высоты (поднятие вверх)

Регулировка высоты (опускание вниз)

**6. Стойка для вливаний** служит для размещения инфузионного комплекта, в случае необходимости проведения инфузии пациенту, находящемуся на кровати REMMED.

Конструктивно стойка состоит из двух цилиндрических трубок, вставленных одна в другую и фиксирующего винта, что позволяет телескопически изменять ее высоту. Стойка оснащена также четырьмя крючками для размещения на них емкостей с лекарственными растворами. Стойка может быть установлена в наиболее удобное положение по отношению к пациенту, расположенному на кровати электрической REMMED, так как в конструкции ложа кровати, предусмотрены 4 отверстия для ее установки. В случае отсутствия необходимости в использовании стойки, она закрепляется в горизонтальном положении под ложем кровати. Высота стойки может быть изменена при помощи фиксирующего винта. Общий вид стойки для вливаний (встраиваемой) представлен на изображении ниже.

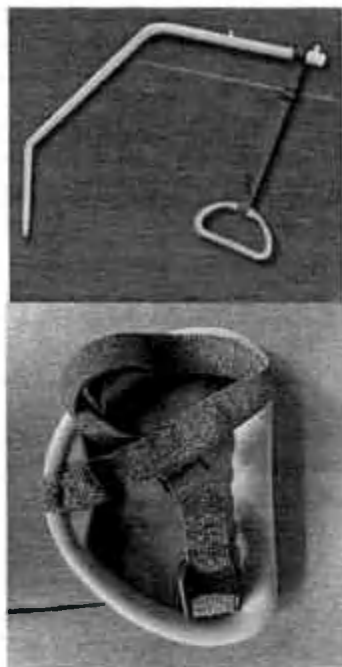


Стойка для вливаний. Общий вид.

Совместно со стойкой для вливаний или вместо неё в отверстия в ложе кровати может быть установлена стойка для подтягивания.

**Стойка для подтягивания** используется пациентами, которым трудно встать из горизонтального положения, служит для того, чтобы обеспечить поддержку при вставании с кровати.

Конструктивно стойка состоит из каркаса (рамы), ремня и рукоятки, представленных на изображении ниже.



Стойка для подтягивания. Вид спереди.

7. **Колеса** соединяются с каркасом (рамой) кровати. Они используются для перемещения кровати по ровной поверхности. Перемещение кровати выполняется вручную. Кровать оснащена четырьмя самоориентирующимися двойными колесами. Колеса имеют высокую прочность к трению и легкую подвижность. Колеса можно блокировать с помощью педали системы центрального тормоза, которая находится на каркасе (раме) кровати. Педаль системы центрального тормоза расположена по центру с ножной стороны кровати.

Конструкция самоориентирующихся колес с системой центрального тормоза представлена на изображении ниже.



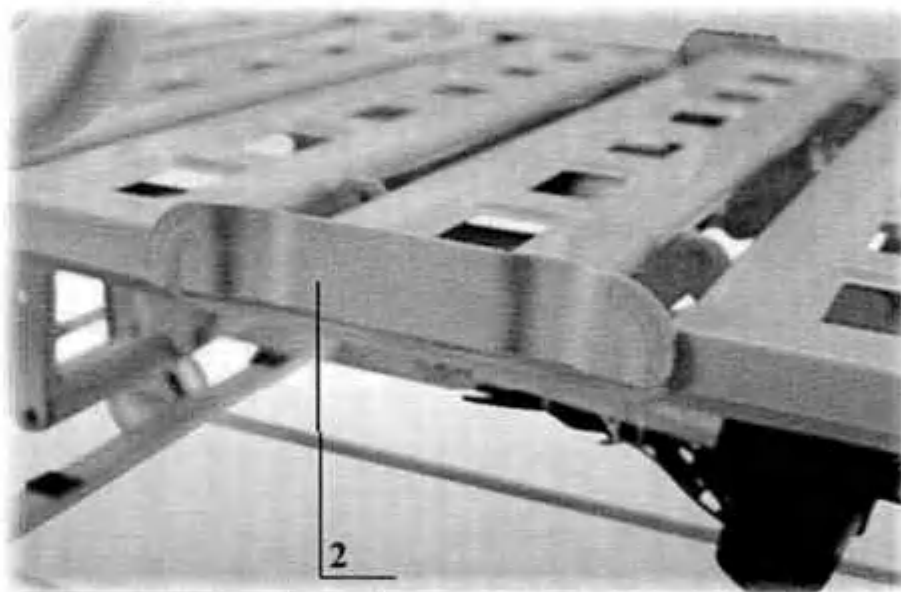
Колеса и педаль системы центрального тормоза

**8. Ложе кровати 4-х секционное** служит для укладки матраса и размещения пациента. Состоит из трех регулируемых секций – спинной, бедренной, голеностопной и одной фиксированной (неподвижной) секции – тазобедренной, расположенной между спинной и бедренной секциями.

Ложе кровати изготовлено из стального листа с перфорацией марки HLQ235 (см. п. 8.2. настоящего документа). Секции формируются одноударной штамповкой (усилены по контуру стальной трубой прямоугольного сечения), секции оснащены предохранителями от скольжения для матраса.

Ложе, разделенное на три регулируемые и одну неподвижную секции, удобно тем, что секции можно отрегулировать так, как будет комфортно пациенту. При этом секции могут иметь разный угол подъема. Регулировка угла наклона секций в 4-х секционной кровати осуществляется при помощи силовых линейных приводов, подключаемых к блоку питания и управляемых, при помощи пульта управления.

Ложе оснащено шкалами оценки угла подъема подвижных секций: две шкалы оценки угла подъема подвижных секций вмонтированы во внешнюю сторону ложа. Шкала позволяет визуально оценить угол подъема подвижных секций для создания одного из основных анатомических положений пациента. На рисунке ниже представлены две шкалы оценки угла подъема подвижных секций:



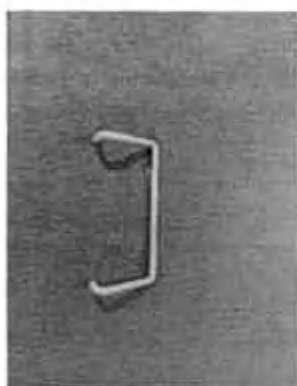
Две шкалы оценки угла подъема подвижных секций. Вид спереди.

Предохранитель от скольжения крепится к внешней стороне ложа. Он служит для обеспечения устойчивости матраса на ложе кровати. Предохранитель от скольжения представлен ниже.



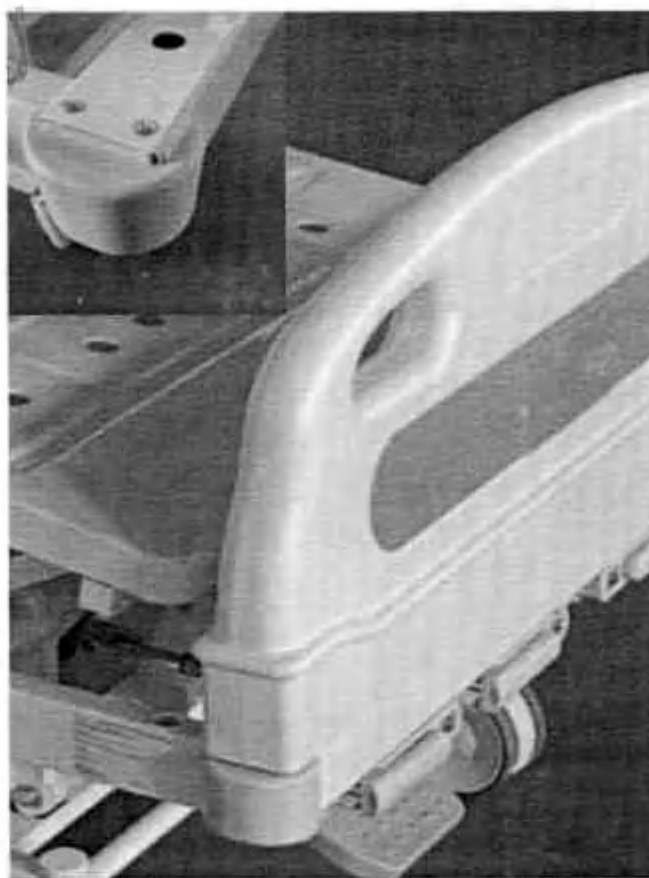
Предохранитель от скольжения матраса. Вид спереди.

Крючки для дренажных емкостей служат для размещения дополнительных приспособлений, таких как мочеприемник, дренажный мешок и т.п. Они приварены к каркасу (раме) кровати с внутренней стороны по 2 шт. с каждой стороны. Крючки для дренажных емкостей представлены на изображении ниже.



Крючки для дренажных емкостей. Место расположение крючка для дренажных емкостей.

Бамперы угловые защитные служат для защиты от сколов, трещин и других повреждений кровати, а также для смягчения ударов при нечаянном столкновении при перемещении кровати. Они расположены по углам ложа кровати. Бамперы угловые защитные представлены на изображении ниже.



Бамперы угловые защитные. Вид сбоку.

**9. Электромеханические устройства** кровати служат для автоматической регулировки высоты и положения ложа кровати посредством пульта управления. Электромеханические устройства включают в себя кабель питания, блок питания и линейные силовые приводы.

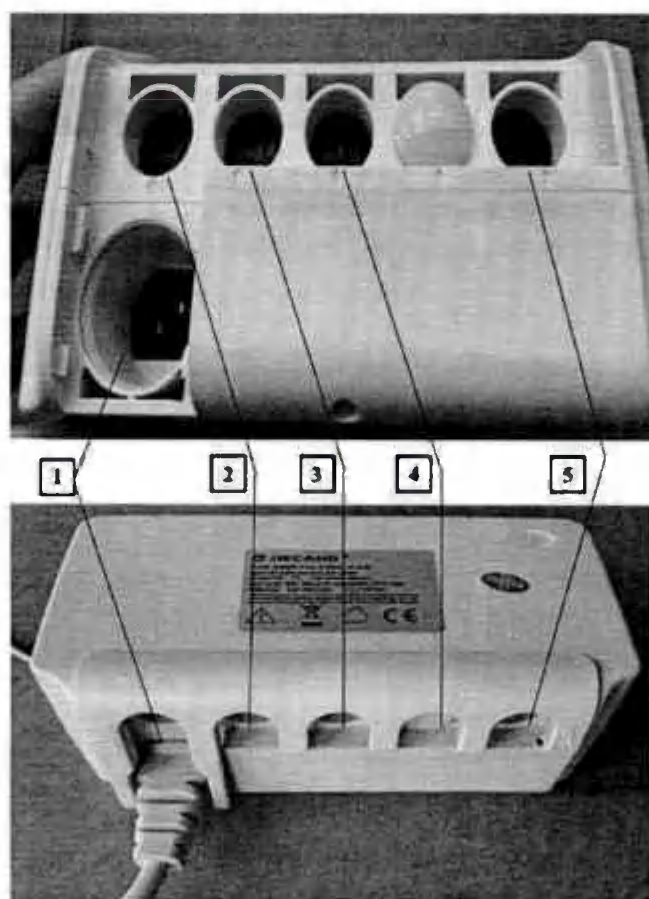
**Блок питания** совмещает две функции: первая – преобразование переменного тока питающей сети в постоянный ток со значениями силы и напряжения, необходимыми для работы линейных силовых приводов; вторая – обеспечение приводами силовыми линейными исполнения команд, поданных с пульта управления.

**Кабель питания** используется для передачи электрической энергии от источника питания к блоку управления.

Блок питания вместе с кабелем питания представлен на изображении ниже.



Блок питания с кабелем питания. Вид сверху.

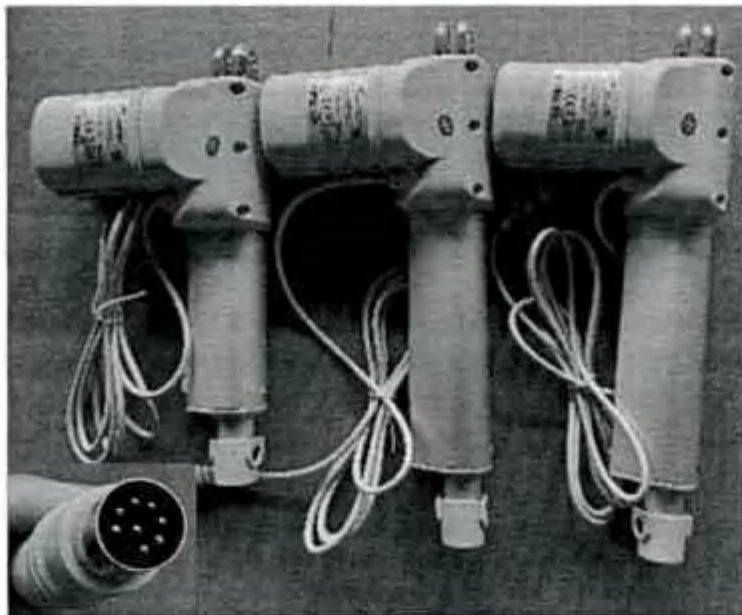


- 1 – разъем для подключения кабеля питания; 2 – разъем для подключения линейного силового привода для управления спинной секцией; 3 – разъем для подключения линейного силового привода для управления бедренной и голеностопной секциями; 4 – разъем для подключения линейного силового привода для регулировки высоты ложа кровати; 5 – разъем для подключения пульта управления.

Разъемы на блоке питания. Вид снизу и вид с боку.

**Привод линейный силовой** непосредственно выполняет изменение положения подвижных секций и высоты ложа кровати. Кровать электрическая REMMED оснащена тремя линейными силовыми приводами, каждый из которых подключен к блоку питания.

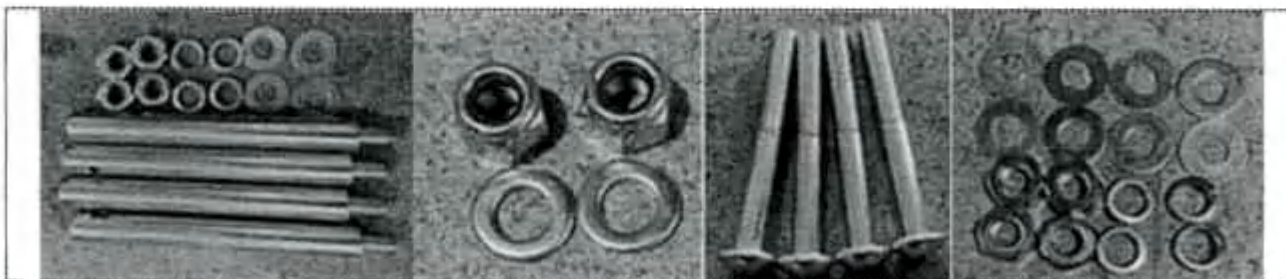
Привод линейный силовой представлен на изображении ниже.



Привод линейный силовой. Разъем 8 pin для подключения линейного силового привода к блоку питания. Вид сверху.

**10. Пакет крепежных изделий для сборки кровати** используется для крепления к кровати боковых ограждений, торцевых панелей и предохранителя от скольжения матраса. Он состоит из стержня цилиндрического стального (штырь крепежный) с резьбовым соединением на одном конце M19; шайбы плоской M19; шайбы плоской M17; шайбы плоской M10; шайбы пружинной M19; шайбы пружинной M17; гайки M19; гайки M17; гайки M10; винта M17x75 мм.

Состав пакета крепежных изделий для сборки кровати представлен на изображении ниже.



Для установки панелей торцевых (головной и ножной) используются: стержень цилиндрический стальной (штырь крепежный) с резьбовым соединением на одном конце M19 – 4 шт.; шайба плоская M19 – 4 шт.; шайба пружинная M19 – 4 шт.; гайка M19 – 4 шт.

Для фиксации ограждений боковых используются: винт M17x75 мм – 4 шт.; шайба плоская M17 – 8 шт.; шайба пружинная M17 – 4 шт.; гайка M17 – 4 шт.

Для закрепления предохранителей от скольжения матраса применяются: гайка M10 – 2 шт.; шайба плоская M10 – 2 шт.

**11. Матрас** укладывается на ложе кровати и используется для пациентов, длительно или кратковременно ограниченных в движении, в целях уменьшения давления на пациента, увеличения комфорта, предотвращения пролежней. Покрытие матраса несъемное.

Матрас представлен на изображении ниже.



Матрас. Вид сверху.

Основные технические характеристики конструктивных элементов кровати приведены в разделе 4 настоящего документа.

### **3.2. Руководство по эксплуатации**

В руководстве по эксплуатации приведены основные функциональные характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия и обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Руководство по эксплуатации должно находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

## Раздел 4. Описание основных технических и функциональных характеристик

### 4.1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в таблице ниже:

| Наименование характеристики                                                  | Значение                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Кровать медицинская функциональная электрическая четырехсекционная</b>    |                                                                                 |
| Габаритные размеры кровати с панелями торцевыми (Д x Ш x В), мм              | $2130 \pm 30 \times 980 \pm 30 \times (\text{от } 750 \text{ до } 1045) \pm 30$ |
| Высота ложа кровати, мм                                                      | в нижнем положении – $450 \pm 30$<br>в верхнем положении – $700 \pm 30$         |
| Габаритные размеры ложа кровати (Д x Ш x В), мм                              | $1957 \pm 20 \times 830 \pm 20 \times 40 \pm 4$                                 |
| Габаритные размеры спинной секции (Д x Ш x В), мм                            | $770 \pm 20 \times 830 \pm 20 \times 40 \pm 4$                                  |
| Габаритные размеры тазобедренной (неподвижной) секции (Д x Ш x В), мм        | $240 \pm 20 \times 830 \pm 20 \times 40 \pm 4$                                  |
| Габаритные размеры бедренной секции (Д x Ш x В), мм                          | $320 \pm 20 \times 830 \pm 20 \times 40 \pm 4$                                  |
| Габаритные размеры голеноstopной секции (Д x Ш x В), мм                      | $500 \pm 20 \times 830 \pm 20 \times 40 \pm 4$                                  |
| Масса кровати, кг                                                            | $102,0 \pm 1,5$                                                                 |
| Длина кабеля питания, мм, не менее                                           | 2500                                                                            |
| <b>Ограждение боковое</b>                                                    |                                                                                 |
| Габаритные размеры ограждение боковое (длина x толщина x ширина), мм         | $1480 \pm 20 \times 30 \pm 3 \times 400 \pm 20$                                 |
| Масса ограждения бокового, кг                                                | $3,4 \pm 0,3$                                                                   |
| Нагрузка на ограждение боковое, кг                                           | не более 10                                                                     |
| <b>Панель торцевая</b>                                                       |                                                                                 |
| Габаритные размеры панели торцевой (головной) (длина x толщина x ширина), мм | $950 \pm 20 \times 45 \pm 4 \times 413 \pm 20$                                  |
| Габаритные размеры панели торцевой (ножной) (длина x толщина x ширина), мм   | $950 \pm 20 \times 40 \pm 4 \times 360 \pm 20$                                  |
| Масса панели торцевой, кг                                                    | $4,0 \pm 0,1$                                                                   |
| <b>Пульт управления</b>                                                      |                                                                                 |
| Тип управления                                                               | Проводной                                                                       |
| Тип разъема для подключения к блоку питания                                  | 4 pin                                                                           |
| Количество кнопок, шт.                                                       | 8                                                                               |
| Габаритные размеры (без защелки) (Д x Ш x В), мм                             | $157 \pm 10 \times 56 \pm 5 \times 21 \pm 2$                                    |
| Габаритные размеры (с защелкой) (Д x Ш x В), мм                              | $157 \pm 10 \times 60 \pm 5 \times 21 \pm 2$                                    |
| Длина кабеля (неразвернутая), мм                                             | $1100 \pm 50$                                                                   |
| Относительное удлинение кабеля                                               | 1:3                                                                             |
| Масса, г                                                                     | $300 \pm 20$                                                                    |

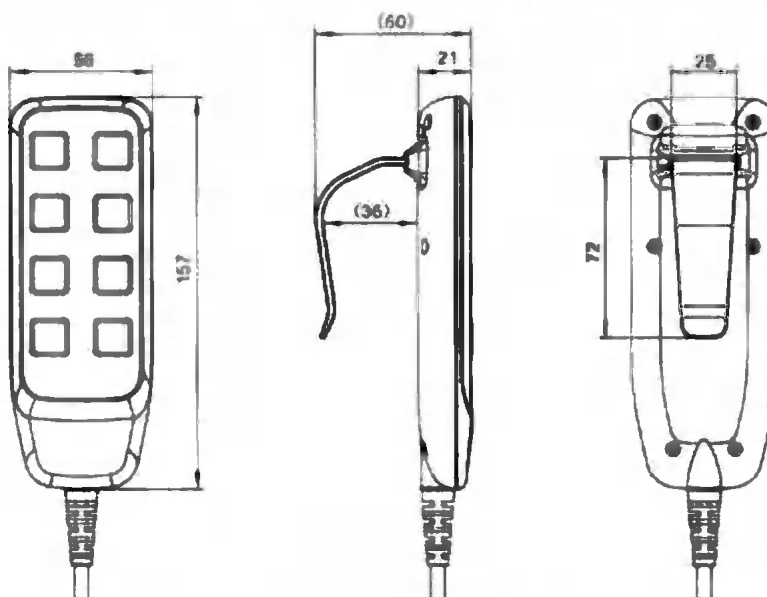


Схема 2. Габаритные размеры пульта управления

#### Стойка для вливаний

Габаритные размеры стойки для вливаний:

|                                                 |                           |
|-------------------------------------------------|---------------------------|
| Высота стойки регулируемая, мм                  | (от 910 до 1590) $\pm 20$ |
| Длина держателя для крючков, мм                 | $250 \pm 20$              |
| Диаметр верхней части трубки стойки, мм         | $16 \pm 1$                |
| Диаметр нижней части трубки стойки, мм          | $19 \pm 1$                |
| Масса стойки для вливаний, кг                   | $0,7 \pm 0,2$             |
| Нагрузка на один крючок стойки для вливаний, кг | не более 1,5              |
| Нагрузка на стойку для вливаний, кг             | не более 6                |

#### Стойка для подтягивания

|                                         |                |
|-----------------------------------------|----------------|
| Длина, мм                               | $1760 \pm 20$  |
| Ширина, мм                              | $370 \pm 20$   |
| Внутренний диаметр трубки стойки, мм    | $30,3 \pm 1,5$ |
| Внешний диаметр трубки стойки, мм       | $32,0 \pm 1,5$ |
| Нагрузка на стойку для подтягивания, кг | не более 70    |

#### Матрас

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Длина, мм                         | $1950 \pm 20$             |
| Ширина, мм                        | $830 \pm 20$              |
| Толщина, мм                       | от 80 до 150 ( $\pm 10$ ) |
| Масса матраса толщиной 80 мм, кг  | $4,3 \pm 0,1$             |
| Масса матраса толщиной 100 мм, кг | $5,1 \pm 0,1$             |
| Масса матраса толщиной 150 мм, кг | $6,4 \pm 0,1$             |

#### Колеса

|                                         |                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Тип колес                               | Самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом |
| Диаметр самоориентирующегося колеса, мм | $125 \pm 10$                                            |
| Ширина обода, мм                        | $65 \pm 5$                                              |
| Система фиксации                        | система с центральным тормозом                          |
| Длина вилки, мм                         | не более 105                                            |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр вилки, мм                                            | $27,9_{-0,2}^0$                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм | $19,0 \pm 0,1$                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Размер резьбы                                                | M8                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм       | $79,0 \pm 0,25$                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Размер шестигранника, мм                                     | $11,05_{\pm 0}^{+0,1}$                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Рабочий угол шестигранника                                   | не более $120^\circ$                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Разблокированное положение                                   | $15^\circ$                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Максимальная нагрузка на одно колесо, кг                     | 150                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Блок питания</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Количество, шт.                                              | 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Входное напряжение, В                                        | 100 – 240 В переменного тока                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Частота                                                      | 50/60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Потребляемая мощность, Вт                                    | максимально 200 Вт                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Выходное напряжение                                          | 24 В постоянного тока                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Выходная сила тока                                           | 4,5 А                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Выходная мощность:<br>в состоянии покоя<br>в рабочем режиме  | 50 Вт<br>120 Вт                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Предохранители                                               | 2 шт. 250 В, 2 А                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Индикатор питания                                            | Цвет: зеленый<br>Индикатор светится - питание есть;<br>Индикатор не светится – питания нет, блок питания не подключен к электросети.                                                                                                                                             |
| Многофункциональный разъем                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 разъема для подключения линейных силовых приводов, тип разъема 8 pin;</li> <li>• 1 разъем для подключения пульта ручного управления, тип разъема 4 pin;</li> <li>• 1 разъем для подключения кабеля питания от электросети.</li> </ul> |
| Рабочий цикл                                                 | 10%, максимально 2 минуты работа / минимально 18 минут покой                                                                                                                                                                                                                     |
| Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм                           | $154,5 \pm 10 \times 96 \pm 9 \times 65,5 \pm 6$                                                                                                                                                                                                                                 |

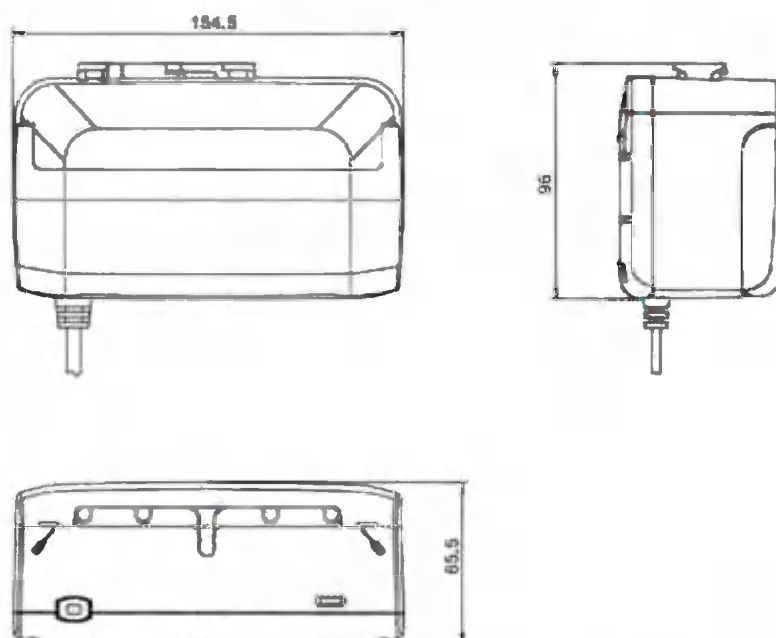


Схема 3. Габаритные размеры блока питания

| Привод линейный силовой                                                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Количество, шт.                                                                                      | 3 шт.                                                           |
| Тип                                                                                                  | Бесколлекторный постоянного тока                                |
| Входное напряжение, В                                                                                | 24 - 29 В постоянного тока                                      |
| Входная сила тока, А                                                                                 | макс. 6 А                                                       |
| Уровень шума, дБ                                                                                     | не более 48 дБ                                                  |
| Длина штока (диапазон хода), мм                                                                      | от 50 до 250 ( $\pm 4$ )                                        |
| Максимальная нагрузка, Н                                                                             | 6000                                                            |
| Рабочий цикл                                                                                         | 10%, непрерывная работа не более 2 минут с перерывом в 18 минут |
| Тип разъема для подключения к блоку питания                                                          | 8 pin                                                           |
| Пакет крепежных изделий для сборки кровати                                                           |                                                                 |
| <i>Стержень цилиндрический стальной (штырь крепежный) с резьбовым соединением на одном конце M19</i> |                                                                 |
| Тип                                                                                                  | M19                                                             |
| Масса, г                                                                                             | 298,4                                                           |
| <i>Шайба плоская M19</i>                                                                             |                                                                 |
| Тип                                                                                                  | M19                                                             |
| Масса, г                                                                                             | 2,3                                                             |
| <i>Шайба плоская M17</i>                                                                             |                                                                 |
| Тип                                                                                                  | M17                                                             |
| Масса, г                                                                                             | 2,1                                                             |
| <i>Шайба плоская M10</i>                                                                             |                                                                 |
| Тип                                                                                                  | M10                                                             |
| Масса, г                                                                                             | 0,6                                                             |
| <i>Шайба пружинная M19</i>                                                                           |                                                                 |
| Тип                                                                                                  | M19                                                             |
| Масса, г                                                                                             | 3,5                                                             |
| <i>Шайба пружинная M17</i>                                                                           |                                                                 |

|                       |      |
|-----------------------|------|
| Тип                   | M17  |
| Масса, г              | 3,2  |
| <i>Гайка M19</i>      |      |
| Тип                   | M19  |
| Масса, г              | 12,6 |
| <i>Гайка M17</i>      |      |
| Тип                   | M17  |
| Масса, г              | 9,1  |
| <i>Гайка M10</i>      |      |
| Тип                   | M10  |
| Масса, г              | 1,7  |
| <i>Винт M17x75 мм</i> |      |
| Тип                   | M17  |
| Длина, мм             | 75   |
| Размер под ключ       | M6   |
| Масса, г              | 44,6 |

**ВНИМАНИЕ!**

Кровать электрическая не предназначена для использования пациентами с ростом, превышающем 195 см, а также весом более 180 кг. Максимальная распределенная нагрузка с учетом вспомогательного оборудования составляет 235 кг.

#### 4.2. Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики представлены в таблице ниже:

| Наименование характеристики                                                                                                      | Значение                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Каркас кровати</b>                                                                                                            |                                                                                                                                                    |
| Угол подъема спинной секции при максимальной распределенной нагрузке 235 кг                                                      | от 0 до 75 градусов                                                                                                                                |
| Угол подъема бедренной секции при максимальной распределенной нагрузке 235 кг                                                    | от 0 до 45 градусов                                                                                                                                |
| Угол подъема голеностопной секции при максимальной распределенной нагрузке 235 кг                                                | от 0 до 20 градусов                                                                                                                                |
| Усилие, необходимое для перемещения кровати с равномерно распределенной 1,5-кратной нагрузкой, Н (кгс)                           | не более 120 (12)                                                                                                                                  |
| Усилие, необходимое для перемещения кровати без нагрузки, Н (кгс)                                                                | не более 10 (1)                                                                                                                                    |
| <b>Ограждение боковое</b>                                                                                                        |                                                                                                                                                    |
| Положение ограждения бокового:                                                                                                   | - вертикальное (для защиты пациента от падения с кровати);<br>- убрано (опущено вниз)                                                              |
| Усилие фиксации (расфиксации) ограждения бокового, Н (кгс)                                                                       | не более 50 (5)                                                                                                                                    |
| <b>Колеса</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |
| Усилие для свободного, без заеданий вращения самоориентирующегося колеса относительно вертикальной и горизонтальной оси, Н (кгс) | 0,35 (0,035)                                                                                                                                       |
| Усилие, нажатия на педаль, необходимое для блокировки самоориентирующихся колес, Н (кгс)                                         | 150 (15)                                                                                                                                           |
| Удерживающая способность                                                                                                         | При нажатии педали для блокировки самоориентирующихся колес кровать, стоящая на наклонной плоскости с углом наклона 10°, прокатится не более 30 мм |
| Устойчивость                                                                                                                     | Зазор между одним из колес и ровной поверхностью пола не превышает 5 мм                                                                            |

## Раздел 5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

### 5.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования

Подробные сведения о безопасности при подготовке оборудования смотрите в пункте 2.5.4 настоящего документа.

### 5.2. Требования к условиям окружающей среды

Кровать рассчитана на эксплуатацию в лечебных учреждениях и домашних условиях. Использование электронного медицинского оборудования (микроволнового, коротковолнового, высокочастотного и т.д.) может вывести кровать из строя.

Не используйте кровать в помещении с сильным электромагнитным полем, например, рядом с МРТ: эксплуатация кровати в таких помещениях может привести к травмам, повреждению и деформации устройства.

Характеристики питающей сети должны соответствовать указанным в таблице раздела 5 настоящего документа.

Для обеспечения надежности и безопасности эксплуатации кровати, поверхность, на которой установлена кровать, должна быть ровной.

Иных специальных требований к условиям эксплуатации не предъявляется.

#### 5.2.1. Условия эксплуатации

Кровать REMMED допускается эксплуатировать в жилых помещениях в местах постоянного проживания, при индивидуальном домашнем уходе или в палатах ЛПУ, при долгосрочном медицинском уходе, в соответствии со следующими условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность, %: от 20 до 80;
- атмосферное давление, гПа: от 860 до 1060.

#### 5.2.2. Условия хранения

Кровать REMMED следует хранить в потребительской таре, в сухом месте, при следующих условиях окружающей среды:

- температура, °C: от минус 10 до плюс 60;
- относительная влажность, %: от 20 до 70, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Во время хранения не допускается воздействие на медицинское изделие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

#### 5.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование медицинского изделия в транспортной упаковке должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 10 до плюс 60;
- относительная влажность, %: от 0 до 90;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Кровать REMMED устойчива к механическим воздействиям при транспортировании.

### 5.3. Порядок использования изделия

Доставка кровати осуществляется в разобранном виде.

Перед началом эксплуатации кровать необходимо собрать и установить, согласно порядку, изложенному ниже (см. п.6.3.1).

#### 5.3.1. Подготовка к использованию / Руководство по сборке кровати

Порядок сборки и установки:

##### 1) Упаковка



##### Рекомендации по установке

Кровать поставляется в сборе, за исключением боковых ограждений, торцевых панелей, предохранителя от скольжения матраса, пакета крепежных изделий для сборки кровати, а также матраса, стоек для вливаний / подтягивания, (при заказе), которые укладываются в упаковку вместе с изделием. Все компоненты упаковываются в воздушно-пузырьковую (пузырчатую) полиэтиленовую пленку (внутренняя упаковка) и в коробку, изготовленную из гофрированного картона, толщиной не менее 6 мм (внешняя упаковка). Перед началом сборки кровати снимите упаковку со всех частей и внимательно осмотрите, нет ли дефектов или других неисправностей.

##### 2) Ограждения боковые



Ограждения боковые оснащены складным механизмом и устанавливаются таким образом, чтобы ручка складывания ограждения находилась со стороны ножной секции кровати (где расположены рукоятки подъемных механизмов). Под шляпку винта на 17 мм устанавливается шайба плоская, затем винт продевается в специальные отверстия в ограждении боковом и на раме кровати. Фиксация винта осуществляется гайкой на 17 мм (с применением шайбы плоской и шайбы пружинной).

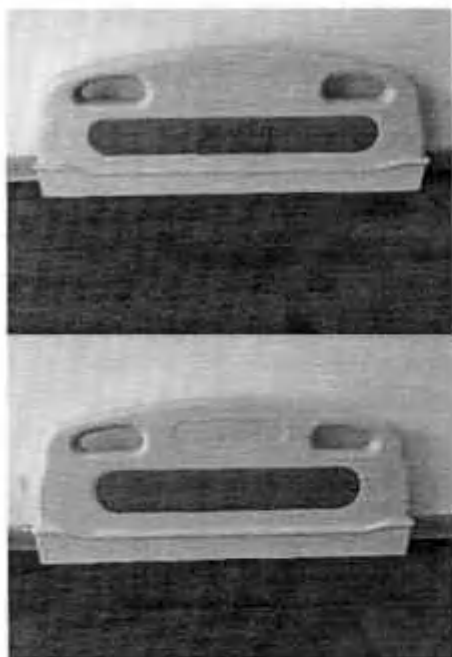


#### ВНИМАНИЕ!

Чрезмерное затягивание гайки может привести к деформации ограждения бокового.

### 3) Панели торцевые

#### Рекомендации по установке



Панели крепятся к раме кровати с помощью четырех стержней цилиндрических стальных (штырей крепежных) с резьбовым соединением на одном конце М19. Стержни, с одной стороны, имеют резьбу, они вставляются резьбой вниз в сквозные отверстия, расположенные по углам в изголовье и изножье рамы кровати. Штыри крепятся к раме путем затягивания гайки под рамой.

Торцевая панель имеет в нижней торцевой части два отверстия, в которые вставляются стержни цилиндрические стальные, закрепленные на раме.

4) Пульт управления поставляется подключенным к кровати, но в случае необходимости санитарной обработки его можно отключить, а затем подключить обратно.

Разъем для подключения пульта управления расположен на корпусе блока управления, который закреплен снизу под несущей рамой кровати.

Вставьте штекер пульта управления в разъем, совместив при этом штырь на штекере с отверстием в раземе.

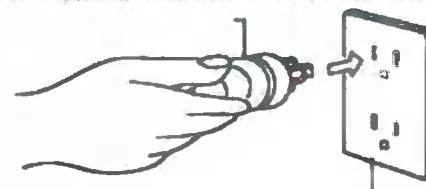
Закрепите кабель в защелке в целях предотвращения натяжения и случайного выдергивания кабеля.

#### 5) Подключение к сети питания

Перед подключением кровати к питающей сети необходимо убедиться в соответствии параметров сети, параметрам, указанным в настоящем документе. Присоедините кабель питания к разъему питания, расположенному в нижней части задней панели блока питания.

Каждую кровать необходимо подключить к отдельной однофазной 2-х контактной розетке электропитания с заземлением.

При использовании удлинителя не подсоединяйте к нему кабель питания более чем одной кровати.



#### 6) Порядок монтажа/демонтажа Стойки для вливаний

##### Монтаж:

1. Вставьте стойку для вливаний в гнездо.
2. Раскройте четыре крючка.
3. Отрегулируйте высоту стойки.
4. Затяните фиксирующий винт.

**Демонтаж:**

1. Отверните фиксирующий винт и сложите стойку.
2. Сложите (поднимите) четыре крючка.
3. Снимите стойку с кровати.

**5.3.2. Подготовка к работе и порядок работы**

Перед началом эксплуатации кровати необходимо проверить исправность работы всех подвижных частей кровати: колеса, блокировка колес, подвижные секции, боковые ограждения.

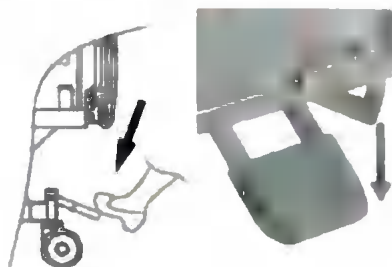
Для обеспечения надежности и безопасности эксплуатации кровати, поверхность, на которой установлена кровать, должна быть ровной.

**5.3.2.1. Проверка исправности блокировки колес****Система центрального тормоза**

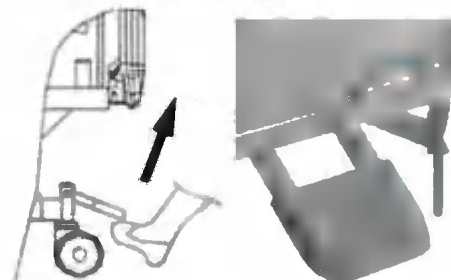
Блокировка колес осуществляется с помощью педали центральной блокировки, находящейся на ножном конце кровати.

Для того, чтобы заблокировать кровать, нажмите на педаль сверху вниз до упора. Для разблокировки подденьте педаль носком стопы в направлении снизу-вверх.

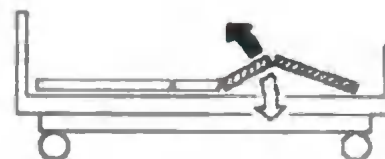
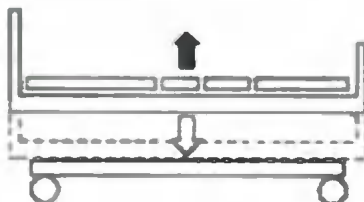
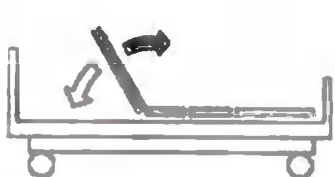
Блокировка



Разблокировка

**5.3.2.2. Проверка исправности подвижных секций****Рекомендации по настройке и регулировке**

Регулировка угла подъема подвижных секций или высоты ложа кровати. Спинная, бедренная и голеностопная секции кровати регулируются с помощью пульта управления, электрический сигнал от которого передается через блок питания на линейный силовой привод, приводя последний в движение, тем самым осуществляя регулировку угла подъема подвижных секций или высоты ложа кровати (принцип работы см. в п. 2.3.3 настоящего документа). Расшифровка символов, изображенных на корпусе пульта управления, см. в п. 3.3.6 настоящего документа.

**5.3.2.3. Регулировка подвижных секций****Рекомендации по регулировке**

## Рекомендации по регулировке

Регулировка  
спинной секции

Регулировка  
высоты ложа

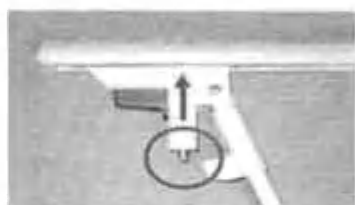
Регулировка  
бедренной и голеностопной  
секций

### 5.3.2.4. Проверка исправности ограждений боковых

#### Рекомендации по управлению ограждениями боковыми

Ограждения боковые кровати регулируются с помощью кнопки, находящейся на ручке ограждения

#### Ограждение боковое



Для того, чтобы опустить ограждение нажмите на кнопку, находящуюся на ручке, чтобы разблокировать защитный стопор и потяните ручку ограждения на себя.

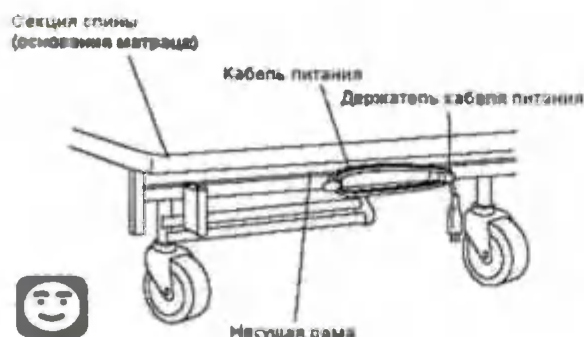
Чтобы поднять ограждение, поднимите ручку ограждения вверх до упора и слегка толкните в направлении от себя до щелчка, при этом защитный стопор заблокируется.



Боковые ограждения предназначены для того, чтобы предотвратить падение пациента и постельных принадлежностей с кровати. Не используйте складные ограждения боковые как опору при вставании с кровати. В качестве опоры для пациента необходимо использовать Стойку для подтягиваний. Для установки руководствуйтесь настоящим документом.

Всегда держите стопор в заблокированном состоянии, это предотвратит несчастные случаи.

### 5.3.2.5. Использование держателя кабеля питания



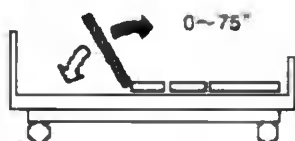
При перемещении кровати обязательно наматывайте кабель питания на специальный держатель, расположенный на несущей раме со стороны головы кровати. (На рисунке слева кабель питания намотан на держатель кабеля).

### 5.3.2.6. Регулировка положений секций кровати и высоты кровати с помощью пульта управления

Регулировка положения секций кровати и высоты кровати производится нажатием соответствующей кнопки на пульте управления. Положение фиксируется после того, как

Вы отпустите кнопку. Необходимую позицию кровати можно установить при помощи кнопок на пульте управления. Расшифровку символов, изображенных на корпусе пульта управления, см. п. 3.3.6 настоящего документа.

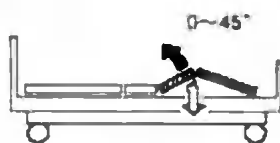
#### Изменение угла подъема секции спинны: 0...75 градусов.



Для того чтобы изменить угол наклона спинной секции нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вверх. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Для того чтобы изменить угол наклона или вернуть спинную секцию в горизонтальное положение нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вниз. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

#### Изменение угла подъема секции коленей: 0...45 градусов.



Для того чтобы изменить угол наклона бедренной и голеностопной секции нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вверх. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Для того чтобы изменить угол наклона или вернуть бедренную и голеностопную секции в горизонтальное положение – нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вниз. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

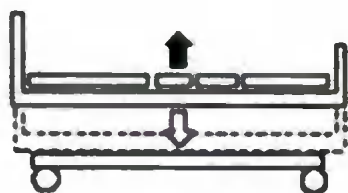
#### Изменение угла наклона спинной, бедренной и голеностопной секции



Для того чтобы изменить угол наклона спинной, бедренной и голеностопной секции нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вверх. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Для того чтобы изменить угол наклона или вернуть спинную, бедренную и голеностопную секции в горизонтальное положение нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вниз. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

#### Функция изменения высоты основания матраса



а. диапазон изменения высоты 250 мм

Для того, чтобы увеличить высоту кровати, нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вверх. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Для того, чтобы уменьшить высоту кровати, нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вниз. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение. Значение величины минимальной высоты кровати – 450 мм, значение величины максимальной высоты кровати – 700 мм.

Для того чтобы увеличить высоту кровати – нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вверх. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.

Для того чтобы уменьшить высоту кровати – нажмите кнопку с соответствующей пиктограммой и стрелкой вниз. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать положение.



Если индикатор включения мигает, когда не производится каких-либо манипуляций с кроватью, это означает, что в работе кровати возникли проблемы.

Значение величины минимальной высоты кровати – 450 мм, значение величины максимальной высоты кровати – 700 мм.



Для придания различных положений кровати, необходимо пространство. В связи с этим располагайте кровать на расстоянии не менее 100 мм от стен и от выступов на стенах.



Если существует вероятность, что пультом управления могут воспользоваться лица, не ознакомленные с принципом работы кровати, для предотвращения неверной эксплуатации отключите кровать от питания (выньте вилку из розетки).

#### 5.3.2.7. Демонтаж кровати

Демонтаж кровати необходимо производить в следующей последовательности:

- 1) Приведите подвижные секции в нижнее горизонтальное положение.
- 2) Демонтируйте боковые ограждения.
- 3) Демонтируйте торцевые панели.
- 4) Демонтируйте линейные силовые приводы и пульт ручного управления\*.

\*для демонтажа линейного силового привода и пульта управления необходимо:

- 1) Ослабить фиксирующую пряжку на линейном силовом приводе;
- 2) Отсоединить кабель линейного силового привода от разъема на корпусе блока управления;
- 3) Развинтить болты на креплениях;
- 4) Снять линейный силовой привод;
- 5) Отсоединить кабель пульта ручного управления от разъема на корпусе блока управления.

## Раздел 6. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция

### 6.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт Кровати медицинской функциональной электрической REMMED должен производиться представителями сервисного центра или людьми, прошедшими специальное обучение.



Нельзя изменять конструкцию кровати.

Смазка: для обеспечения нормальной работы кровати следует не реже, чем раз в год, проводить смазку вращающихся соединений подвижных частей кровати.

В случае поломки отдельных частей кровати обратитесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации или в отдел продаж производителя для заказа запасных частей и производства ремонта.

Лист технического осмотра представлен ниже.

Лист технического осмотра

| План техосмотра                                                                                               |                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|
| Дата _____<br>техосмотр провел (Ф.И.О., подпись) _____                                                        | Наличие дефекта |     |
|                                                                                                               | да              | нет |
| 1. Визуальный осмотр всех частей кровати. Проверка на наличие деформаций.                                     |                 |     |
| 2. В креплениях заклепок спинной и ножной секции не должно быть зазоров.                                      |                 |     |
| 3. Проверка приводов линейных силовых и пульта управления. Избегайте отсутствия реакции после нажатия кнопки. |                 |     |
| 4. Проверка работы ограждения боковых. Не должно быть заеданий при поднятии и опускании ограждения.           |                 |     |
| 5. Колеса должны передвигаться плавно и легко, без заедания.                                                  |                 |     |
| 6. Покрытие кровати не должно иметь зарубок или глубоких царапин.                                             |                 |     |
| 7. Смазка подвижных частей кровати.                                                                           |                 |     |
| *Рекомендуется проводить техосмотр кровати каждый раз перед повторным использованием.                         |                 |     |
| ** Изношенные детали могут быть заменены производителем в процессе технического обслуживания.                 |                 |     |

## 6.2. Возможные неисправности и способы их устранения

| Проблема                            | Метод проверки                                                                                                                                                                                                                                    | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заедание подвижных секций кровати   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте, нет ли посторонних предметов, препятствующих свободному подъёму и опусканию спинной и ножной секций кровати;</li> <li>- Проверьте целостность крепежных болтов и рукоятки привода.</li> </ul> | <p>Если во внутренней конструкции кровати есть посторонние предметы, прекратите регулировку и удалите посторонние предметы.</p> <p>- Если какие-то детали отсутствуют, необходимо будет добавить запасные части, прежде чем их можно будет использовать.</p>                                         |
| Заедание колес                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте, нет ли мелких посторонних предметов, застрявших между резиной и колпаком колеса.</li> </ul>                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Если на ось колеса намотались нити, волосы и др. посторонние предметы, колесо необходимо разобрать, удалить намотавшийся мусор, собрать и снова установить на кровать.</li> <li>- Если механизм колеса поврежден, то колесо необходимо заменить.</li> </ul> |
| Линейный силовой привод не работает | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Нажмите кнопку разблокировки на пульте управления;</li> <li>- Проверьте, плотно ли вставлен кабель;</li> <li>- Проверьте двигатель на наличие мусора.</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Вставьте плотно кабель.</li> <li>- Удалите мусор.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |

## 6.3. Санитарная обработка



Медицинское изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

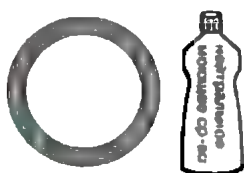
При использовании в ЛПУ, санитарной обработке подлежит каждое медицинское изделие, включая боковые ограждения, стойку для вливаний, стойку для подтягивания и матрас после каждого применения их у пациента, а при длительном отсутствии эксплуатации не реже чем 1 раз в месяц.

При использовании в домашних условиях кровать чистят и проводят санитарную обработку по мере загрязнения, но не реже 1 раза в месяц. Санитарная обработка боковых

ограждений, стойки для вливаний, стойки для подтягивания проводится вместе с обработкой кровати.

Порядок и способы санитарной обработки изделий приведены ниже.

### 6.3.1. Очистка основания, боковых ограждений и компонентов медицинского изделия (кроме матраса)



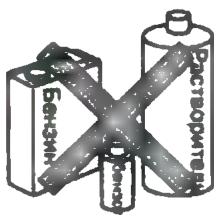
- Для очистки и обработки наружных поверхностей изделия используйте мягкий материал (губка, бязь, микроволокно), смоченный в нейтральном моющем средстве с водой.
- После очистки уберите остатки моющего средства влажным мягким материалом (губка, бязь, микроволокно), затем протрите сухим материалом.

Рекомендуемый состав для санитарной обработки:

3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющих средств или другого дезинфицирующего средства.

Или одно из перечисленных ниже веществ в указанной концентрации:

0,05 – 0,2% бензалкония хлорид (Osvan); 0,05 – 0,2% бензетония хлорид (Hyamine); 0,05% хлоргексидин (Hibitane).



Не допускается:

- Использовать для мытья колес дезинфицирующие средства (даже в разбавленном виде);
- Распылять непосредственно на колеса инсектициды или какие-либо другие химические вещества.
- Применять в качестве дезинфицирующего средства летучие жидкости, такие как растворитель, бензин, керосин и т.д. Возможно выцветание и износ.
- В особых условиях возможен быстрый износ и повреждение кровати. В таком случае прекратите эксплуатацию кровати и обратитесь к дистрибьютору или уполномоченному представителю;
- Для очистки изделия нельзя использовать мойку.



### 6.3.2. Очистка матраса

Проводите очистку матраса по мере загрязнения или после каждого пациента, но не реже 1 раза в месяц.

Материал внешнего покрытия матраса водоупорен и легко очищается.

Внешнее покрытие матраса можно мыть. Протрите матрас тканью, смоченной в теплой воде, и дайте высохнуть в тени в хорошо вентилируемом месте. Стойкие загрязнения удалите тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве с водой и хорошо отжатой. Уберите остатки моющего средства мокрой отжатой тканью, затем дайте высохнуть в тени в хорошо вентилируемом месте.



Набивку нельзя мыть.

Не используйте для очистки матраса озоновый стерилизатор или автоклав.

## Раздел 7. Маркировка

### 7.1. Маркировка корпуса кровати

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия и непосредственно на корпус изделия вблизи от защелок, замков, рукояток и рычагов. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

а) Этикетка, прикрепленная к корпусу кровати, содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- входное напряжение 100 – 240 В переменного тока;
- частота 50/60 Гц;
- символ «Дата изготовления» в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Серийный номер» с указанием серийного номера медицинского изделия по нумерации производителя;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- массу изделия;
- величину максимальной нагрузки;
- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе, включая полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием сведений об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе, включая полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес, сайт;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- номер и дату регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

б) Этикетка, прикрепленная к корпусу блока питания, содержит следующее:

- товарный знак производителя;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение модели устройства;
- входные электрические параметры: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 200 Вт;
- выходные электрические параметры: 24 В 4,5 А;
- сведения о продолжительности рабочего цикла;
- дату выпуска изделия;
- обозначение «О.С.», с указанием номера изделия;
- предупреждение использовать только в помещении;
- предупреждение не открывать посторонним лицам;
- символ «Осторожно»;

- символ «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования»;
- символ «Только для использования в помещении»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании).

в) Этикетка, прикрепленная к корпусу привода линейного силового, содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- входное напряжение: 24-29 В постоянного тока макс 6 А;
- значение осевого усилия;
- сведения о продолжительности рабочего цикла;
- номер партии;
- номер по системе SAP;
- серийный номер;
- символ «Осторожно»;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «Для использования внутри помещений»;
- маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании);
- QR-код;
- штрих-код;
- тип с номером изделия;
- надпись «O.C.» с номером по нумерации производителя;
- надпись «M.D.» с номером по нумерации производителя.

г) Этикетка, прикрепленная к корпусу пульта управления, содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- тип с номером изделия;
- надпись «O.C.» с номером по нумерации производителя;
- надпись «M.D.» с номером по нумерации производителя;
- наименование производителя.

## 7.2. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка на транспортной упаковке осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке изделия, содержит:

- логотип;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- электрические характеристики изделия: 100-240 В переменного тока 50/60 Гц;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ;

- символ «Серийный номер» с указанием серийного номера медицинского изделия по нумерации производителя;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения»;
- символ «Верх»;
- символ «Не катить»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- габаритные размеры упаковки;
- масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе, включая полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес;
- символ «Уполномоченный представитель производителя в Европейском союзе» с указанием наименования и юридического адреса уполномоченного представителя производителя;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации, включая полное и сокращенное наименование юридического лица, его место нахождения / почтовый адрес, сайт;
- маркировку СЕ (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

### 7.3. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

|                                                                                     |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Дата изготовления                                                                                                   |
|  | Серийный номер                                                                                                      |
|  | Рабочая часть типа В                                                                                                |
|  | На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"                                                               |
|  | Осторожно                                                                                                           |
|  | Не допускать воздействия влаги                                                                                      |
|  | Постоянный ток                                                                                                      |
|  | Переменный ток                                                                                                      |
|  | Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное |

|                                                                                     |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды                                      |
|    | Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения                                                   |
|    | Верх                                                                                                                   |
|    | Не кантовать                                                                                                           |
|    | Предел по количеству ярусов в штабеле                                                                                  |
|    | Маркировка CE, с указанием идентификационного номера нотифицированного органа                                          |
|    | Изготовитель                                                                                                           |
|    | Уполномоченный представитель производителя в Европейском союзе                                                         |
|   | Маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании) |
|  | Для использования внутри помещений                                                                                     |
|  | QR-код                                                                                                                 |

## Раздел 8. Упаковка

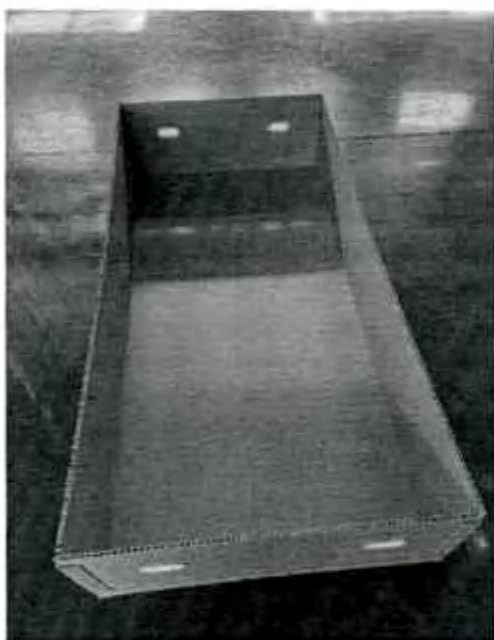
### 8.1. Упаковка

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

### 8.2. Транспортная упаковка

Изделие упаковывается в разобранном виде в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем.

Упаковка кровати состоит из воздушно-пузырьковой (пузырчатой) полиэтиленовой пленки и полиэтиленовой пленки, которой оборачиваются части медицинского изделия перед укладкой их в ящик/коробку, изготовленную из гофрированного картона, толщиной не менее 6 мм. Ящик фиксируется по бокам упаковочной лентой. Внешний вид транспортной упаковки представлен на изображениях ниже.



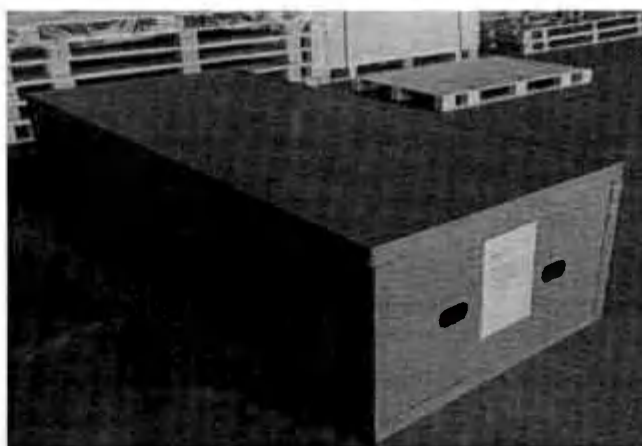
Транспортная упаковка. Вид 1.



Транспортная упаковка. Вид 2.



Транспортная упаковка. Вид 3.



Транспортная упаковка. Вид 4.

Упаковка медицинского изделия обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

К каждой кровати прилагается эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации), содержащая основные технические и эксплуатационные характеристики, а также сведения по эксплуатации медицинского изделия.

#### 8.2.1. Габаритные размеры транспортной упаковки

| Наименование          | Габаритные размеры транспортной упаковки (Д x В x Ш), мм | Масса изделия в транспортной упаковке, кг |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Транспортная упаковка | $2190 \pm 20 \times 1040 \pm 20 \times 500 \pm 20$       | $115 \pm 11$                              |

## Раздел 9. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия **Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED** должен соответствовать информации, указанной ниже:

| №                                                                          | Комплект поставки                                                                                     | Кол-во                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED, в составе:</b> |                                                                                                       |                                    |
| 1.                                                                         | Кровать медицинская функциональная электрическая четырехсекционная                                    | 1 шт.                              |
| 2.                                                                         | Ограждение боковое                                                                                    | 2 шт.                              |
| 3.                                                                         | Панель торцевая (головная)                                                                            | 1 шт.                              |
| 4.                                                                         | Панель торцевая (ножная)                                                                              | 1 шт.                              |
| 5.                                                                         | Предохранитель от скольжения матраса                                                                  | 1 шт.                              |
| 6.                                                                         | Пакет крепежных изделий для сборки кровати, в составе:                                                | 1 комплект                         |
| 6.1.                                                                       | Стержень цилиндрический стальной (штырь крепежный) с резьбовым соединением на одном конце М19 – 4 шт. |                                    |
| 6.2.                                                                       | Шайба плоская М19 – 4 шт.                                                                             |                                    |
| 6.3.                                                                       | Шайба плоская М17 – 8 шт.                                                                             |                                    |
| 6.4.                                                                       | Шайба плоская М10 – 2 шт.                                                                             |                                    |
| 6.5.                                                                       | Шайба пружинная М19 – 4 шт.                                                                           |                                    |
| 6.6.                                                                       | Шайба пружинная М17 – 4 шт.                                                                           |                                    |
| 6.7.                                                                       | Гайка М19 – 4 шт.                                                                                     |                                    |
| 6.8.                                                                       | Гайка М17 – 4 шт.                                                                                     |                                    |
| 6.9.                                                                       | Гайка М10 – 2 шт.                                                                                     |                                    |
| 6.10.                                                                      | Винт М17×75 мм – 4 шт.                                                                                |                                    |
| 7.                                                                         | Матрас, в вариантах исполнения:                                                                       | 1 шт. (при необходимости)          |
| 7.1.                                                                       | Матрас толщиной 80 мм                                                                                 |                                    |
| 7.2.                                                                       | Матрас толщиной 100 мм                                                                                |                                    |
| 7.3.                                                                       | Матрас толщиной 150 мм                                                                                | не более 2 шт. (при необходимости) |
| 8.                                                                         | Стойка для подтягивания                                                                               |                                    |
| 9.                                                                         | Стойка для вливаний                                                                                   | не более 2 шт. (при необходимости) |
| 10.                                                                        | Руководство по эксплуатации                                                                           | 1 шт.                              |

## Раздел 10. Гарантийные обязательства

### 10.1. Гарантийный срок

Гарантийный срок исчисляется с момента покупки изделия и составляет 3 года. Уточните такие детали, как имя дистрибьютора или уполномоченного представителя в РФ и дату покупки.

### 10.2. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия вышеизложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок включает в себя бесплатную замену неисправных деталей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

### 10.3. Освобождение от обязательств

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- Механические повреждения при перевозке или установке.
- Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

- Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения потребителем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

- Дефекты, возникшие в результате самовольной разборки или ремонта.

Примечание - Настоящая гарантия не распространяется на Матрас.

### 10.4. Срок службы

Срок службы медицинского изделия: при соблюдении условий эксплуатации составляет 6 лет.

### 10.5. Рекламация

Если неполадку не удастся устранить, следуя вышеперечисленным методам, следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации или в отдел продаж производителя.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации или производителе приведены в разделе 1 настоящей Выписки.

## Раздел 11. Утилизация

### 11.1. Утилизация изделия

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия и компонентов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

### 11.2. Требования к охране окружающей среды

Комплекующие части медицинского изделия удовлетворяют установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Конструкция составных частей медицинского изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

## Раздел 12. Данные для разработки и производства изделия

### 12.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия **Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED** имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённое международными сертификатами:

1) Сертификатом качества YY/T 0287-2017 идентичен ISO 13485:2016. Регистрационный № 04722Q10000408 (сертификат действителен с 27 августа 2022 г. по 26 августа 2025 г.). Выдан сертифицирующей компанией BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. (ПЕКИН ХУА ГУАН СЕРТИФИКЕЙШН ОФ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСУЗ КО. ЛТД).

2) Сертификатом качества GB/T 19001-2016 идентичен ISO 9001:2015. Регистрационный № 04722Q10408R1S (сертификат действителен с 27 августа 2022 г. по 26 августа 2025 г.). Выдан сертифицирующей компанией BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. (ПЕКИН ХУА ГУАН СЕРТИФИКЕЙШН ОФ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСУЗ КО. ЛТД).

3) Декларацией о соответствии требованиям и нормам ЕС. Директиве ЕС 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования (от 14 июня 1993 года) (MDD93/42ЕЕС) с Приложением. Регистрационный № I/SETC.002320190930, дата выдачи: 30.09.2019 г., дата истечения срока действия 29.09.2024 г. Выдан: ISET S.r.l. (ICET S.p.a.).

### 12.2. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| Директива по медицинским изделиям | MDD (93/42/ЕЕС) |
|-----------------------------------|-----------------|

### 12.3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

| Идентификационный номер стандарта | Стандарт       | Год  | Наименование стандарта                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|----------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9001                              | ISO            | 2008 | Системы менеджмента качества                                                                                                                                                                                                     |
| 13485                             | ISO            | 2011 | Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.                                                                                                                                 |
| 14001                             | ISO            | 2004 | Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.                                                                                                                                                     |
| 18001                             | OHSAS          | 2007 | Системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. Требования                                                                                                                                                 |
| 2017/745                          | Регламент (EU) | 2017 | Регламент Парламента и Совета Европейского Союза "О медицинских изделиях, об изменении Директивы 2001/83/ЕС, Регламента (ЕС) 178/2002 и Регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене Директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС". |

| Обозначение стандарта                         |        | Дата | Название стандарта                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|--------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14971:2019                                    | EN ISO | 2019 | Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                                                           |
| 15223-1:2021                                  | EN ISO | 2021 | Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.                                                                                                     |
| 20417:2021                                    | EN ISO | 2021 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.                                                                                                                                                             |
| 10993-1:2020                                  | EN ISO | 2020 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.                                                                                       |
| 10993-5:2009                                  | EN ISO | 2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы.                                                                                                   |
| 10993-10:2013                                 | EN ISO | 2013 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                                                                                |
| 60601-2-52:2010+AC:2011+A1:2015               | EN     | 2015 | Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-52: Особые требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам медицинских кроватей.                                                             |
| 60601-1-2:2015+A1:2020                        | EN     | 2020 | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. |
| 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014+A2:2020 | EN     | 2020 | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.                                                                                      |

## Приложение А. Электромагнитная безопасность

### Электромагнитная совместимость – излучение и помехоустойчивость

#### Лист 1 Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

| Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде. |              |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Испытание на излучение                                                                                                                                                                                                  | Соответствие | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                      |  |
| РЧ-излучения по GB4524                                                                                                                                                                                                  | Группа 1     | Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED использует электромагнитную энергию только для внутренней функции. Поэтому уровень РЧ излучений очень низкий, и маловероятно, что они будут создавать помехи в ближайшем электронном оборудовании. |  |
| РЧ-излучения по GB 4824                                                                                                                                                                                                 | Класс А      | Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED подходит для использования внутри любых помещений, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной сети питания, используемой для питания жилых помещений.                            |  |
| Радиоизлучение на гармонике GB 17625.1                                                                                                                                                                                  | Н/П          |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Колебания напряжения GB 17625.2                                                                                                                                                                                         | Н/П          |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

#### Лист 2 Заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

| Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде. |                                                |                                                |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                         | Уровень испытания согласно IEC 60601           | Уровень соответствия                           | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                |
| Электростатический разряд (ESD) GB/T 17626.2                                                                                                                                                                            | Контакт $\pm 6$ кВ $\pm 8$ кВ (линия на землю) | Контакт $\pm 6$ кВ $\pm 8$ кВ (линия на землю) | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический<br>Скачок/импульс<br>GB/T 17626.4                                                                                | $\pm 2$ кВ для линий<br>питания<br><br>$\pm 1$ кВ для линий<br>входа/выхода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | $\pm 2$ кВ для линий<br>питания<br><br>не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Параметры питания от сети<br>должны соответствовать<br>стандартному коммерческому<br>или медицинскому<br>назначению.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Импульс<br>перенапряжения<br>GB/T 17626.5                                                                                           | $\pm 1$ кВ (фаза(ы) на<br>фазу(ы))<br><br>$\pm 2$ кВ (фаза(ы) на<br>землю)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | $\pm 1$ кВ (фаза(ы) на<br>фазу(ы))<br><br>$\pm 2$ кВ (фаза(ы) на<br>землю)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Параметры питания от сети<br>должны соответствовать<br>стандартному коммерческому<br>или медицинскому<br>назначению.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Частота<br>сети (50/60Hz)<br>Магнитное поле<br>GB/T 17626.8                                                                         | 3,0 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Магнитные поля и частоты<br>сети электропитания должны<br>соответствовать стандартным<br>параметрам для зданий<br>коммерческого или<br>медицинского назначения.                                                                                                                                                                                                                  |
| Падения<br>напряжения,<br>кратковременные<br>прерывания и<br>изменения<br>напряжения<br>на линиях<br>электропередач<br><br>17626.11 | $<5\%$ напряжения в<br>сети до<br>испытательного<br>уровня<br>( $>95\%$ понижение<br>в сети до<br>испытательного<br>уровня)<br>в течение 0,5 цикла<br><br>40% $U_T$<br>(напряжение сети<br>переменного тока<br>до испытательного<br>уровня)<br>(60% понижение в<br>сети до<br>испытательного<br>уровня)<br>в течение 5 цикла)<br><br>70% $U_T$<br>(напряжение сети<br>до испытательного<br>уровня)<br>(30% понижение в<br>сети до | $<5\%$ напряжения в<br>сети до<br>испытательного<br>уровня<br>( $>95\%$ понижение<br>в сети до<br>испытательного<br>уровня)<br>в течение 0,5 цикла<br><br>40% $U_T$<br>(напряжение сети<br>переменного тока<br>до испытательного<br>уровня)<br>(60% понижение в<br>сети до<br>испытательного<br>уровня)<br>в течение 5 цикла)<br><br>70% $U_T$<br>(напряжение сети<br>до испытательного<br>уровня)<br>(30% понижение в<br>сети до | Параметры питания от сети<br>должны соответствовать<br>стандартному коммерческому<br>или медицинскому<br>назначению. Если<br>пользователь Кровати<br>медицинской функциональной<br>электрической REMMED<br>требует продолжения работы<br>во время перебоев в<br>электросети, рекомендуется,<br>чтобы Кровать REMMED<br>была подключена к<br>источнику бесперебойного<br>питания. |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                 | <p>испытательного уровня) в течение 25 цикла)</p> <p>&lt;5% напряжения в сети до испытательного уровня</p> <p>(&gt;95% понижение в сети до испытательного уровня) в течение 5 с</p> | <p>испытательного уровня) в течение 25 цикла)</p> <p>&lt;5% напряжения в сети до испытательного уровня</p> <p>(&gt;95% понижение в сети до испытательного уровня) в течение 5 с</p> |  |
| <p>Примечание: UT – переменный ток сетевого напряжения перед подачей испытательного уровня.</p> |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |  |

**Лист 3.**

Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

| Испытание на помехоустойчивость       | Уровень испытания согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Руководство по использованию в электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны<br>GB/T 17626.6 | 3 В (ср.кв.)<br>150 кГц ~ 80 МГц     | 3 В (ср.кв.)         | Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться от любой части Кровати медицинской функциональной электрической REMMED, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ |
| Излучаемые радиоволны<br>GB/T 17626.3 | 3 В/м<br>80 МГц – 2.5 ГГц            | 3 В/м                | Где P – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br>Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков определяется исследованием электромагнитного поля, должна быть ниже допустимого уровня в каждом                                                                                                                            |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>частотном диапазоне б.<br/>Помехи могут возникать в<br/>комплектующих<br/>оборудования и обозначены<br/>следующим символом:</p>  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Примечание 1: В частотных точках 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокой полосы частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует вести наблюдение за медицинским изделием для проверки эксплуатации. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED с принадлежностями

б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 мГц напряженность поля не должна превышать [3] В/м.

Лист 4.

**Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED**

Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователь Кровати медицинской функциональной электрической REMMED может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности излучения оборудования связи.

| Максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика<br><br>Вт | Пространственный разнос в соответствии с частотой<br>передатчика<br><br>(м) |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                               | 150 кГц ~ 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                      | 80 МГц ~ 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц ~ 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                          | 0,12                                                                        | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                           | 0,38                                                                        | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                             | 1,2                                                                         | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                            | 3,8                                                                         | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                           | 12                                                                          | 12                                     | 23                                      |

Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует вести наблюдение за Кроватю медицинской функциональной электрической REMMED для проверки эксплуатации. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения Кровати медицинской функциональной электрической REMMED.

## Приложение Б. – Гарантийный талон

*на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,  
медицинского изделия*

\_\_\_\_\_  
(Заполняет производитель)

\_\_\_\_\_  
вариант исполнения изделия (обозначение)  
Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

№ \_\_\_\_\_  
серийный (заводской) номер

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы ответственного лица)

М.П.  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) \_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Корешок отрывного талона №1**  
**на ремонт (замену) в течении гарантийного срока**

Извлечено \_\_\_\_\_

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица \_\_\_\_\_

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»  
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.  
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43  
Факс: +7(812)309-00-37  
E-mail: info@rem-med.ru

**ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1**  
**на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,**  
**медицинского изделия**

\_\_\_\_\_  
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

✂ \_\_\_\_\_ М.П.  
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_ Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число) (подпись и печать)

**Корешок отрывного талона №2**  
**на ремонт (замену) в течении гарантийного срока**

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»  
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.  
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43  
Факс: +7(812)309-00-37  
E-mail: info@rem-med.ru

**ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2**  
**на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,**  
**медицинского изделия**

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

✕

М.П.

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)  
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_ Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №3  
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)  
Подпись ответственного лица \_\_\_\_\_  
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»  
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.  
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43  
Факс: +7(812)309-00-37  
E-mail: info@rem-med.ru

**ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3**  
**на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,**  
**медицинского изделия**

\_\_\_\_\_  
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

\* \_\_\_\_\_ М.П.  
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица)  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Заполняет продавец)

Продавец \_\_\_\_\_  
(название торгующей организации)

Дата продажи \_\_\_\_\_ Подпись и печать продавца \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_  
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(название организации, предприятия)

| Причина ремонта | Вид работ по ремонту | Дата проведения ремонта | Подпись исполнителя |
|-----------------|----------------------|-------------------------|---------------------|
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. ответственного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(название организации, предприятия)

| Причина ремонта | Вид работ по ремонту | Дата проведения ремонта | Подпись исполнителя |
|-----------------|----------------------|-------------------------|---------------------|
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. ответственного лица)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(название организации, предприятия)

| Причина ремонта | Вид работ по ремонту | Дата проведения ремонта | Подпись исполнителя |
|-----------------|----------------------|-------------------------|---------------------|
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |
|                 |                      |                         |                     |

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

\_\_\_\_\_  
(подпись)

*Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык*

## **Сертификат**

/Логотип: ССРГГ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

02275795

Китайский комитет содействия международной торговле  
Международная торговая палата Китая

/Логотип/голограмма  
ССРПТ/

### Сертификат

QR-код  
Номер №241300B0/003389

/Печать: Китайский комитет содействия  
международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
сертификатов  
ССРПТ/(11)

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «ХАЙ-ЛАНГ ТЕХНОЛОДЖИ  
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.), которая имеется на  
приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРПТ/(11)

ССРПТ      ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле  
/Печать: Китайский комитет  
содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
сертификатов  
ССРПТ/(11)

Полномочная подпись: /Подпись: Лю Йичао (Liu Yichao)/  
Дата: 25 июня 2024 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2024-06-11

Тем, кого это может касаться

### Декларация

Мы, Компания «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.), производитель следующего медицинского изделия:

#### **Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED**

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Кровать медицинская функциональная электрическая REMMED» используется для регистрации внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие в России; этот файл содержит инструкцию по использованию медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет  
содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для  
коммерческих сертификатов  
ССРП/(11)

/Печать, оттиск: Китайский комитет  
содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
Сертификатов  
ССРП  
(11)/

/Печать: «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ  
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY  
(HEBEI) CO., LTD.)/

/Подпись: Хао Бин (Hao Bin)/  
Генеральный Директор  
Компания ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ  
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY  
(HEBEI) CO., LTD.)/

/Логотип:  
«ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО.,  
ЛТД.»  
(HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.)/

/Печать «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ  
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.»  
(HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.)/

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

**Российская Федерация  
Город Москва**  
**Второго июля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-9-1078

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

