ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-1

ООО «СТИЛЬМЕД»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-1» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

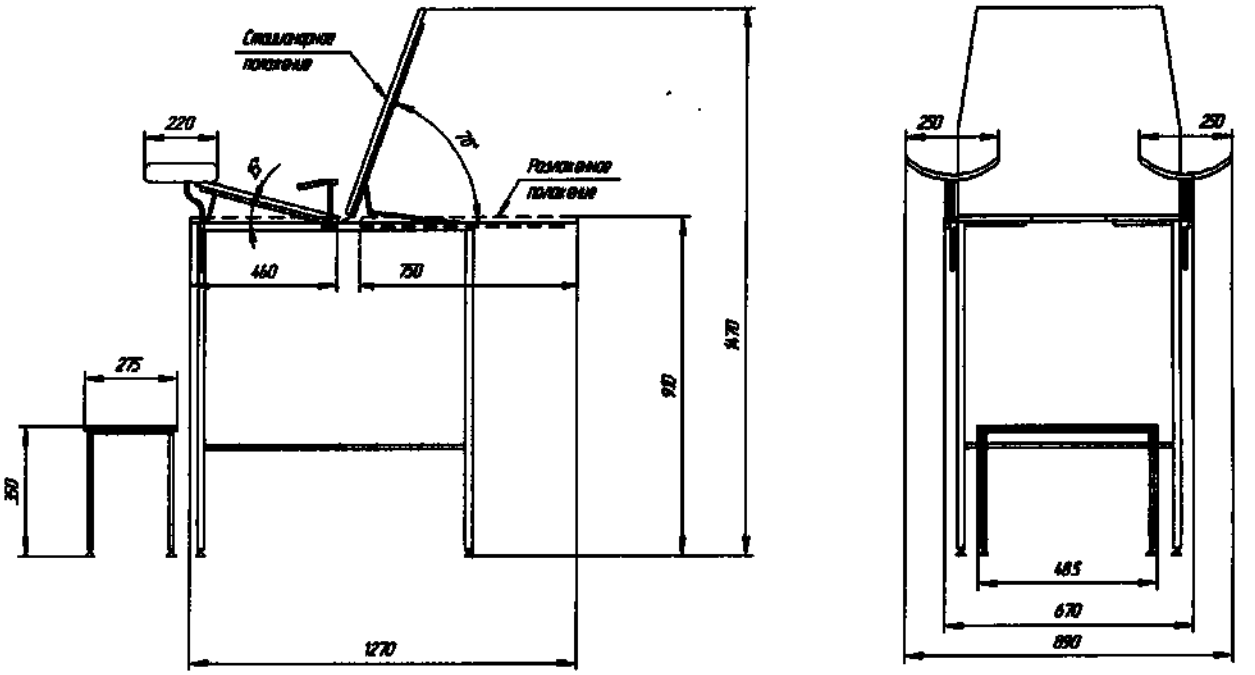
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	45
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1270
ширина, мм, +- 20	890

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

ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	-
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-1»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-1» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (спина) «Мультифлекс» или «Растомат» – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и виосить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюденни вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 ^{0}С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-1»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листа(ов)
Андриевский Д.А. Ф.И.О.
_____ личная подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1137746065808 * МОСКВА * "Стильлед"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-2

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-2» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

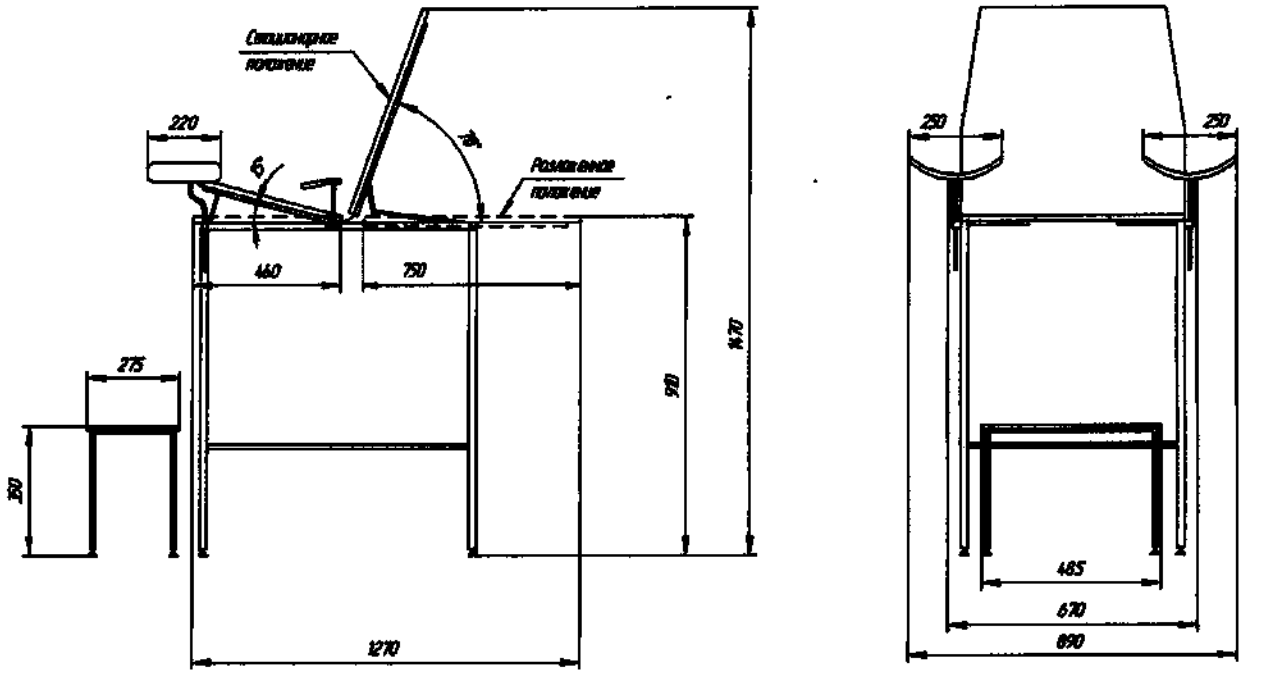
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	45
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1270
ширина, мм, +- 20	890

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

ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 15
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-2»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-2» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (спина) «Мультифлекс» или «Растомат» – 2 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (таз) «Растомат» – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 °С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-2» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-2»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листа(ов)
Андреевской Д.
Ф.И.О.
личная подпись

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-3

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-2» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

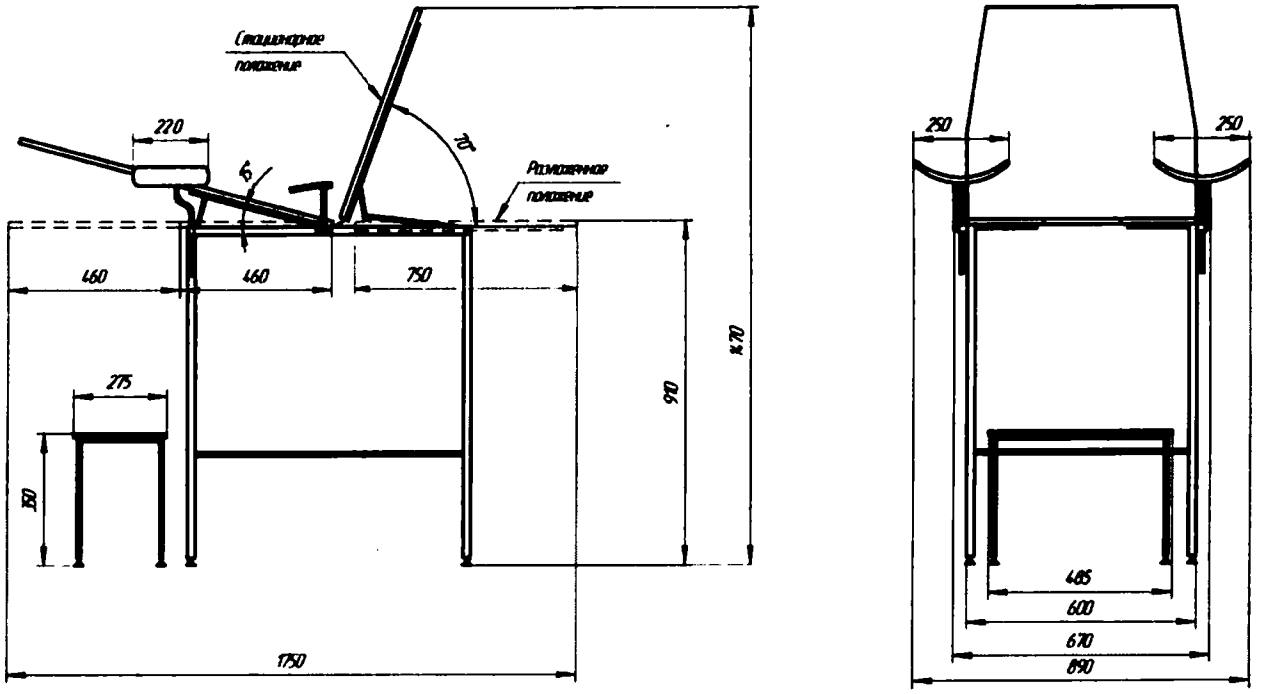
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	50
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	30
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1750
ширина, мм, +- 20	890
ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910

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

угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 15
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	-
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-3»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-3» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (спина) «Мультифлекс» или «Растомат» – 2 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (таз) «Растомат» – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- присоединяемая ножная секция – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 ^{0}С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-3» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-3»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

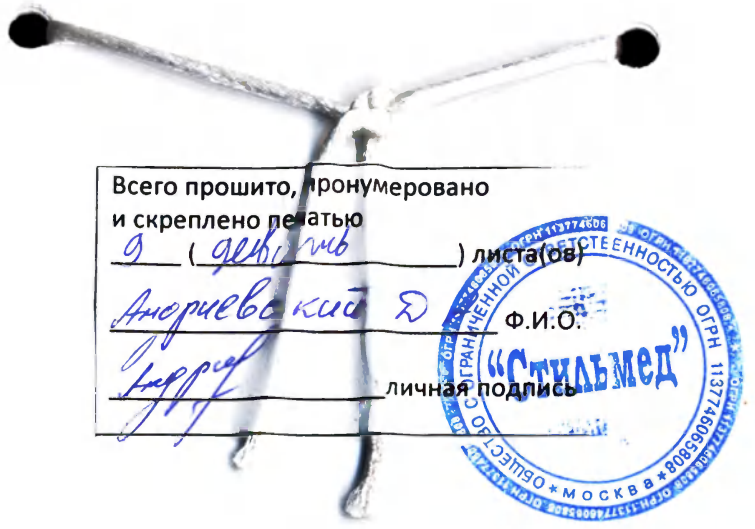
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-4

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-4» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

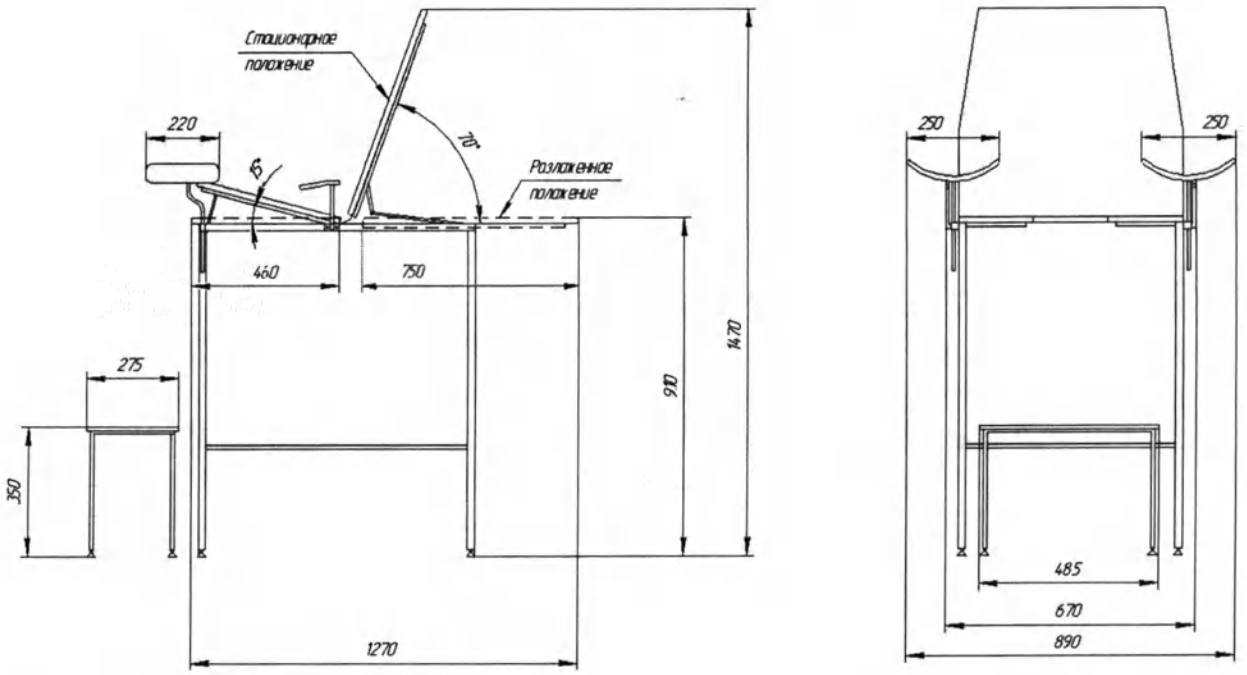
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	45
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1270
Ширина не более, мм	890

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

Ширина сидения не более, мм	600
высота до сиденья, мм	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 15
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-4»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-4» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (спина) «Мультифлекс» или «Растомат» – 2 шт.;
- газовая пружина регулировки (секция таз) – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 °С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-4» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-4»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листа(ов)
Андриевский Р.А. Ф.И.О.
личная подпись

ОБЩЕСТВО ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1137746065808 * Москва * "СТИЛЬМОД"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-5

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-5» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

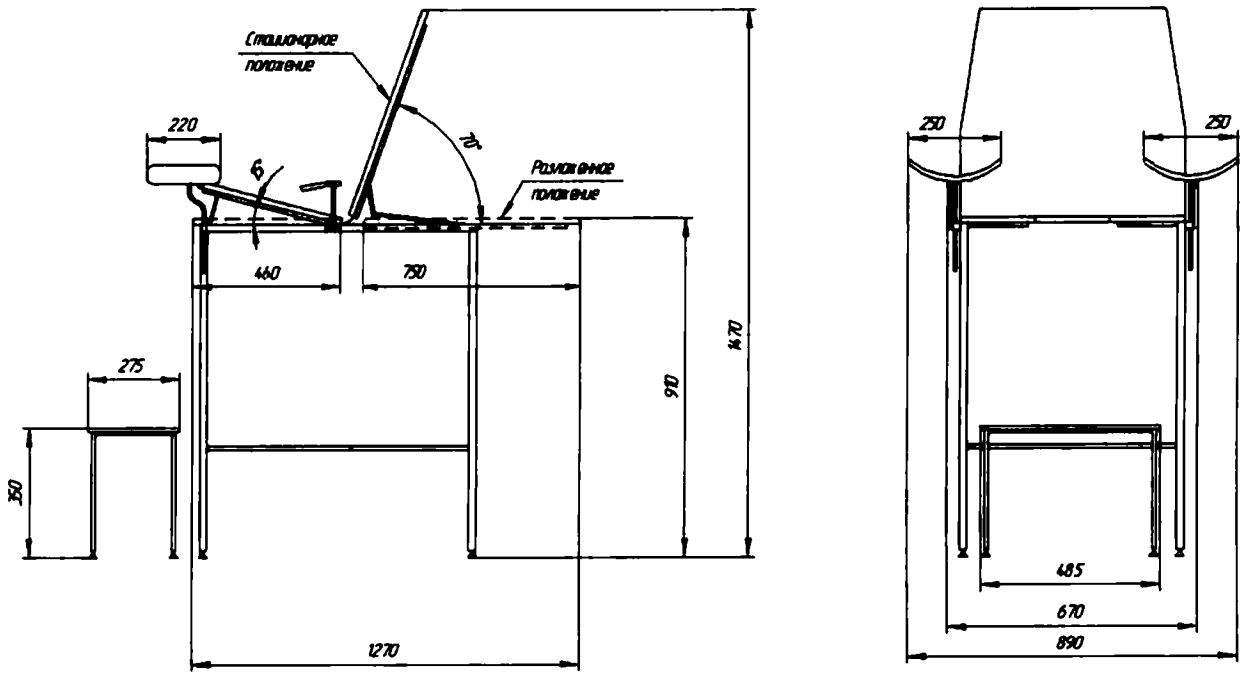
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	45
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1270
ширина, мм, +- 20	890

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

ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 15
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-5»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-5» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- газовая пружина регулировки (спина) – 1 шт.;
- газовая пружина регулировки (таз) – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 ^{0}С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-5» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-5»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-6

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-6» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

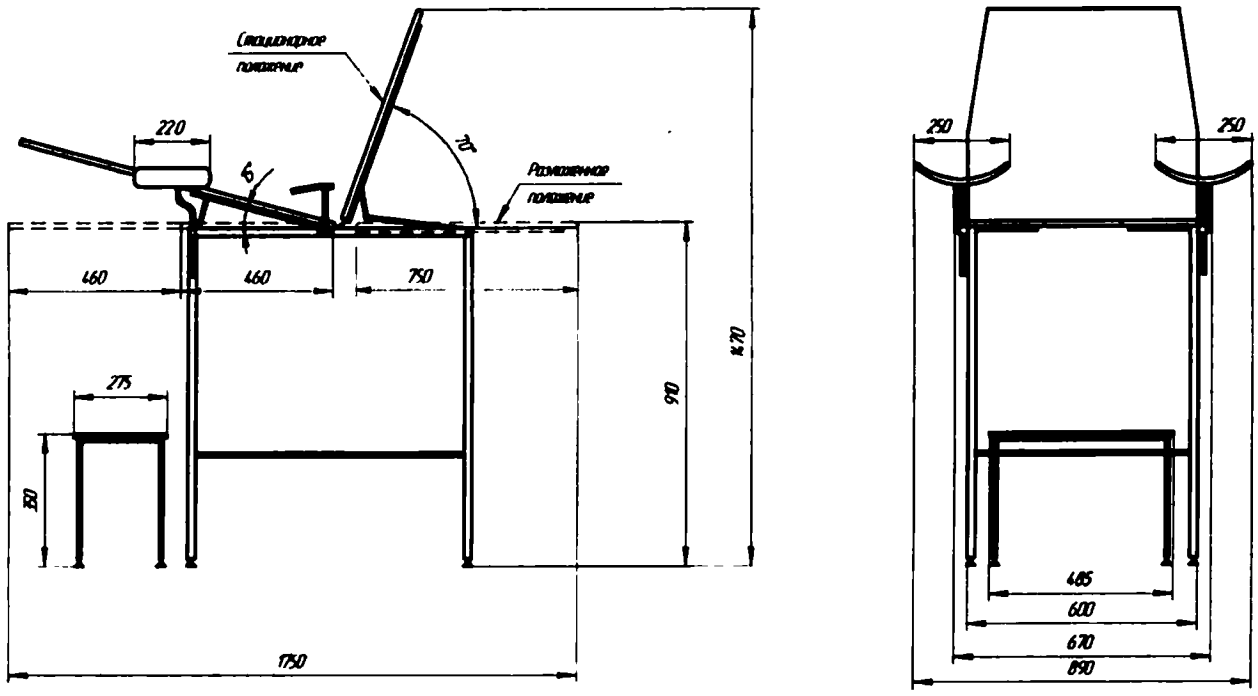
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	50
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	30
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1750
ширина, мм, +- 20	890

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

ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 15
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 650х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 4 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-6»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-6» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- газовая пружина регулировки (спина) – 1 шт.;
- газовая пружина регулировки (таз) – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- присоединяемая ножная секция – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 °С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка

10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-6» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-6»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) лист(ов)
Андреевский Д.А. Ф.И.О.
личная подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1137746068808 • МОСКВА • "СТИЛЬМЕД"

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-7

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-7» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

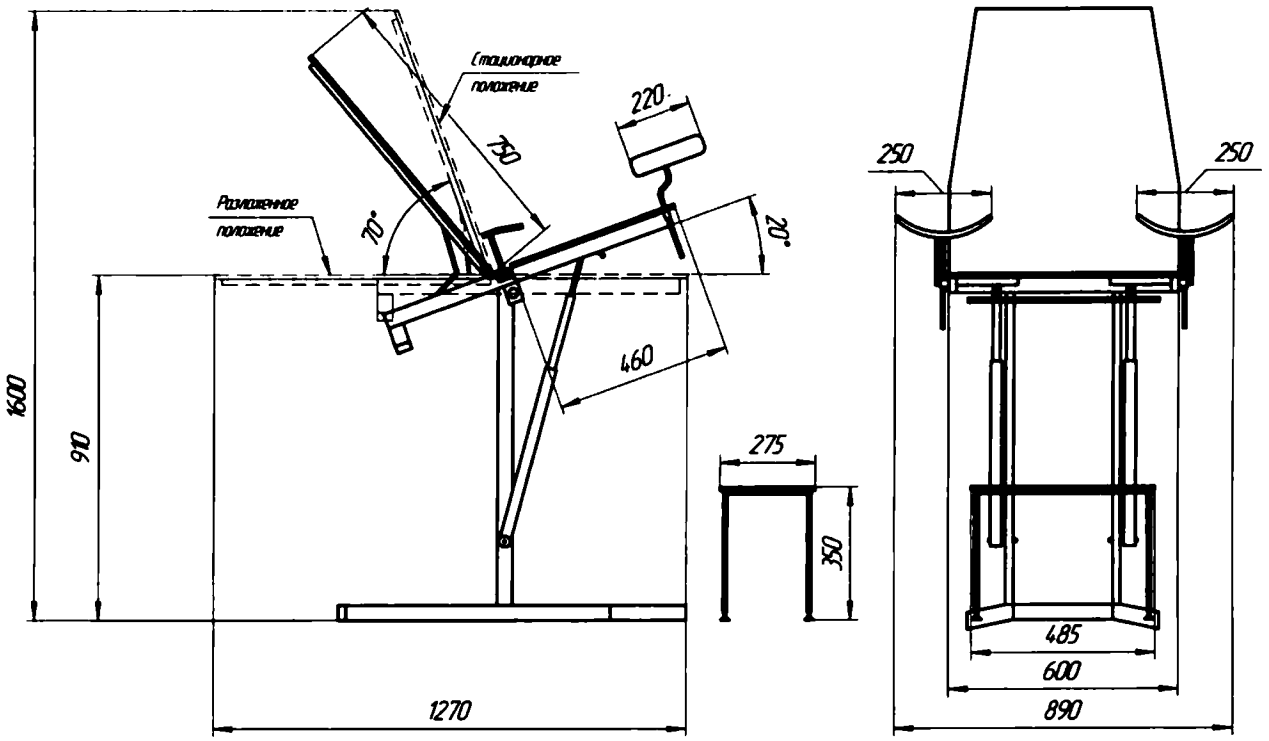
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	50
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1270
Ширина не более, мм	890

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

Ширина сидения не более, мм	**600**
высота до сиденья, мм	**910**
угол наклона секции спина, в пределах, °	**от 0 до 70**
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	**от 0 до 20**
Температура поверхности кресла	**Не превышает температуры окружающей среды**
Комплектующие:	
Подколенные упоры	**размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)**
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	**-**
Секция спина	**Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)**
Секция таз	**Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)**
Регулируемые опоры (ножки) (размер винта)	**М10х38 и М8х38**
Ступенька приставная или откидная 1-ярусная	**Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)**
Подушка-валик под голову	**Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),**
Штатив для вливаний	**Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)**
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	**от + 10°С до + 35°С**
Относительная влажность	**не более 80 % при температуре + 25 °С**
Атмосферное давление	**от 86 до 106,7 кПа**
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	**от - 50°С до + 50°С**
Относительная влажность	**не более 80 % при температуре + 25 °С**
Атмосферное давление	**от 86 до 106,7 кПа**
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	**от - 50°С до + 50°С**
Относительная влажность	**не более 80 % при температуре + 25 °С**
Атмосферное давление	**от 86 до 106,7 кПа**

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-7»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-7» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- газовая пружина регулировки (секция таз) – 2 шт.;
- ступенчатый механизм регулировки (спина) «Мультифлекс» или «Растомат» – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их,

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

выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

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

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 ^{0}С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;

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

- дату упаковки;
- штамп ОТК.

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-7» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-7»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листа(ов)
Андриева Лией 2024 Ф.И.О.
Андрие личная подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1137746065808 * МОСКВА *
"СТИЛЬМЕД"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-8

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-8» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

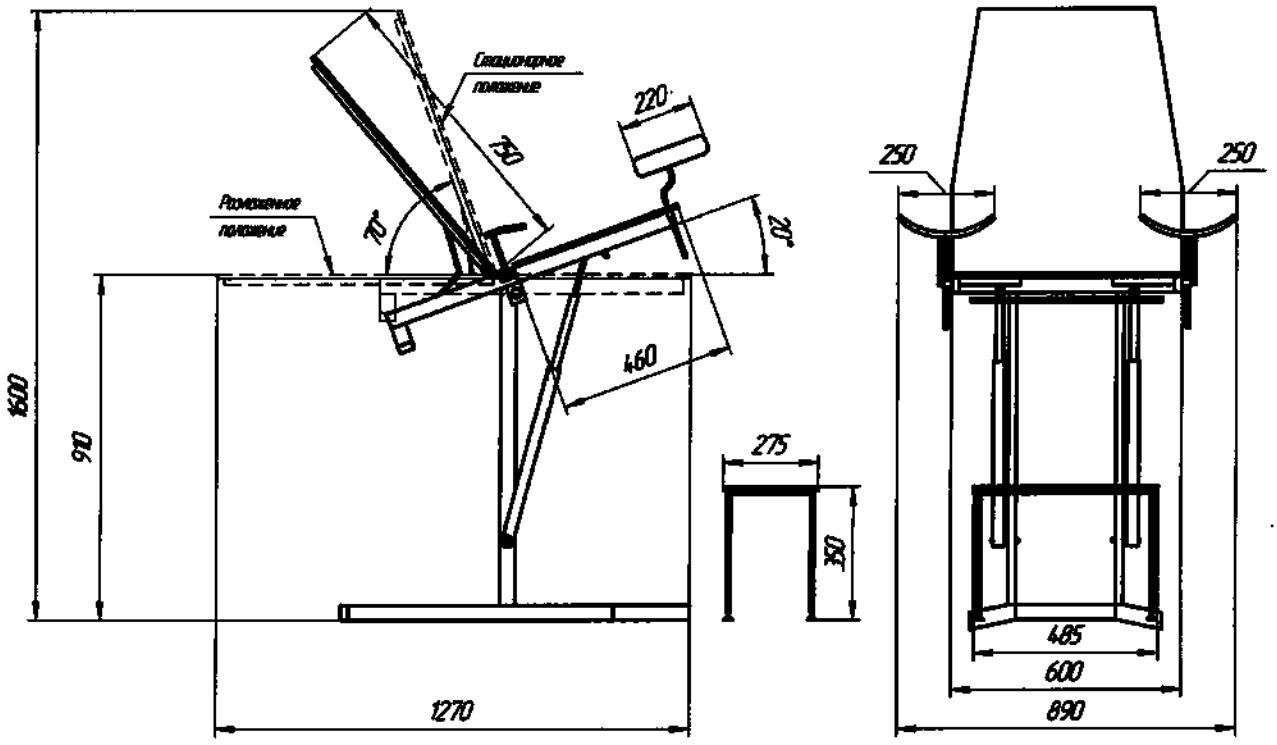
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	50
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	-
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1270
ширина, мм, +- 20	890
ширина сиденья, мм, +- 20	600

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

высота до сиденья, мм, +- 20	910
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 20
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 ^{0}С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-8»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-8» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- газовая пружина регулировки (спина) – 1 шт.;
- газовая пружина регулировки (таз) – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их,

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

выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

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

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт

8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 °С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка

10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;

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

- дату упаковки;
- штамп ОТК.

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-8» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-8»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) листа(ов)

Андреевский Д.А. Ф.И.О.

личная подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1137746065808 * МОСКВА * «Стильмед»

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический «МД-КГМ» по ТУ 32.50.30-005-17040305-2023

Вариант исполнения МД-КГМ-9

ООО «СТИЛЬМЕД»

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

1. Общая информация

1.1 Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-КГМ-9» (далее кресло, изделие) предназначено для поддерживания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения гинекологического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по направлению и углу наклона части. Изменения положения секций кресла производятся за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресла включают в себя металлический каркас, на котором смонтировано сиденье, изменяющее угол наклона; откидываемую назад спинку, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; в некоторых моделях присоединяемую ножную секцию, позволяющую использовать кресло как стол-кушетку; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении; упоры для рук. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие компенсировать неровности пола. Кресла могут изготавливаться в цельносварном или разборном вариантах.

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания и побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные потребители: люди всех возрастных групп.

2. Устройство и технические характеристики

2.1 Регулировка спинной секции осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат».

2.2 Регулировка сиденья осуществляется механически, за счет ступенчатого механизма «Растомат».

Технические характеристики

Таблица 1

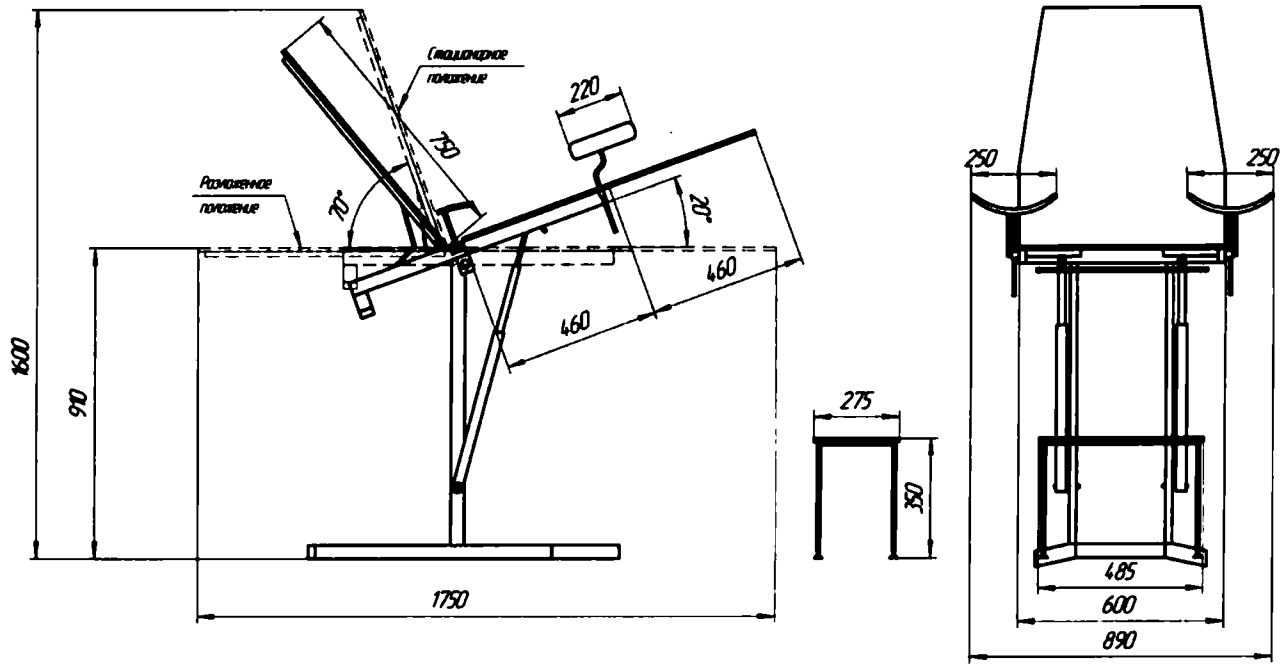
Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	55
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция ноги, не более, кг	30
Габариты в стационарном положении:	
длина, мм, +- 20	1750
ширина, мм, +- 20	890
ширина сиденья, мм, +- 20	600
высота до сиденья, мм, +- 20	910

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

угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 70
угол наклона тазовой секции, в пределах, °	от 0 до 20
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Комплектующие:	
Подколенные упоры	размеры - 250х220 мм (+- 5 мм), масса - 2х1.6 кг (±5 %)
Лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН" (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015)	-
Секция ноги	размер – 600х460 мм (+- 5 мм), масса – 4,2 кг. (±5 %)
Секция спина	Размер – 600х750 мм (+- 5 мм)
Секция таз	Размер – 600х460 мм (+- 5 мм)
Регулируемые опоры (ножки)	М10х38 и М8х38
Ступенька приставная 1-ярусная	Размеры - 485х275х350 мм (+- 5 мм), масса - 2,9 кг (±5 %)
Подушка-валик под голову	Размеры - 285х105 мм диаметр 200 мм (+- 5 мм),
Штатив для вливаний	Высота 1000-1200 мм, вес 0,7 кг (±5 %)
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

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

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-КГМ-9»



3. Комплектность

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-9» в составе:

- кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур – 1 шт.;
- упоры для рук – 2 шт.;
- подколенные упоры – 2 шт.;
- лотки металлические медицинские ЛММ-«МЕДИКОН» по ТУ 9452-001-27846954-2008 в следующих исполнениях: - лоток прямоугольный ЛМПр - "МЕДИКОН", размерами в мм: 300 х 220 х 30 – не более 2 шт. (ФСР 2008/03233 от 15.07.2015);
- регулируемые опоры (ножки) – 6 шт.;
- газовая пружина регулировки (спина) – 1 шт.;
- газовая пружина регулировки (таз) – 2 шт.;
- ступенька приставная или откидная – 1 шт.;
- валик-подушка под голову – 1 шт.;
- присоединяемая ножная секция – 1 шт.;
- штатив для вливаний – 1 шт. (при необходимости);
- барашек-фиксатор – 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

4. Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

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

5. Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Мультифлекс» или «Растомат» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 70 °).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.2 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.3 Кресла поставляются в собранном виде.

5.4 Сведения о порядке сборки съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.5 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профиклактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

6. Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.3 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

7. Дезинфекция кресла

7.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв.

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

Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью.
7.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

8. Техническое обслуживание и ремонт
8.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.
8.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.
8.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации
9.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре + 25 ^{0}С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
9.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°С до + 35°С при относительной влажности до 80% при 25°С.
9.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
9.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

10. Маркировка
10.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:
- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

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

10.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до …»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.
10.4. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.
10.5. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).
10.6. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 2

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11. Упаковка

11.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-005-17040305-2023 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло-стол манипуляционно-смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур, механический в варианте исполнения «МД-КГМ-9» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.
Срок хранения – 1 год со дня изготовления.
Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

12.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:
- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

12.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».
Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

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

13. Утилизация изделия

13.1 В процессе изготовления кресел должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизацию отходов материалов производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

13.2 Кресло относится к классу «А» отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло-стол манипуляционно - смотровой для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-КГМ-9»

Дата выпуска

_____ М. П.

Соответствует **ТУ 32.50.30-005-17040305-2023** и признана годной к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку_____

15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие_____-_____

наименование и тип изделия

_____

дата выпуска

_____

номер ТУ

Приобретено_____

дата, подпись, штамп торгующей организации

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

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