УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»
Шишов С.И.
«___» _____ 2024 г.

Инструкция по эксплуатации

СТЭП100.00.03/2ИЭ

СТОЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ, С ПИТАНИЕМ ОТ СЕТИ СТЭП В РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022

Компания производитель
ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ СО СТОЛОМ
ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2024

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв.№ дуб	Подпись и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Символы..... 3
2. Общие указания по безопасности 4
3. Предупреждающие символы и знаки..... 4
4. Требования безопасности..... 5
5. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости 9
6. Назначение, область применения..... 13
7. Комплектность столов в зависимости от исполнения 13
8. Конструктивные особенности столов СТЭП-03(исп.1), СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03(исп.4)..... 15
   8.1 Технические данные и характеристики 16
   8.2 Сборка столов..... 17
   8.2.1 Составные части 18
   8.2.2 Комплект принадлежностей 18
   8.2.3. Документация 19
   8.3 Правила сборки столов 19
   8.4 Замена предохранителей 19
9. Транспортирование и хранение..... 20
10. Методы стерилизации..... 20
11. Дезинфекция 20
12. Маркировка изделия..... 20
13. Упаковка..... 26
14. Хранение и срок годности..... 26
15. Гарантии изготовителя..... 26
16. Требования охраны окружающей среды 26
17. Утилизация 26
18. Техническое обслуживание 26
19. Требования к совместно применяемым медицинским изделиям 27
20. Изготовитель 27
21. Рекламации на медицинское изделие 27
22. Сервисное обслуживание и ремонт медицинского изделия 27

Подпись и дата	Инв. дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	Инв.№ подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Шишов С.И.		
Пров.		Чикляев В.Н.		
Т. контроль				
Н. контр.				
Утв.		Шишов С.И.		

СТЭП100.00.03/2ИЭ

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лит.	Лист	Листов
А	2	21

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

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

1. Символы нанесенные на МИ:

Символ	Описание
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Выкл (электропитание: сеть отключена)
	Вкл (электропитание: сеть включена)
	Не выбрасывайте отслужившее срок оборудование в не отведенные для этого места
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность придавить руку
	Читайте руководство по эксплуатации
	Общий знак, указывающий на принятие необходимых мер
	Общий запрещающий знак
	Общее предупреждение; предостерегающий знак
	Знак «беречь от попадания влаги»
	Знак «Вверх»
	Производитель

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

	Изделие типа В продолжительной работы
	Хрупкое. Осторожно.

1. Общие указания по безопасности

Если вам встретятся какие-нибудь предостережения на предупреждающих табличках, выполняйте приведенные в данном руководстве инструкции по безопасности. Игнорирование таких предостережений или предупреждений при обращении с изделием может привести к травматизму или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе с прибором, вам следует прочитать и уяснить для себя все разделы данного руководства. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться в доступном месте.
Столы при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.
В зависимости от потенциального риска применения столы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 - 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 171720 (Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети).
По устойчивости к механическим воздействиям столы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
По режиму работы классифицируется как медицинское изделие, предназначенное для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.
По последствиям отказа столы относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444.
По степени защиты, обеспечиваемые оболочками по ГОСТ 14254 относятся к изделиям типа IPX0.
Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей (категория А).

2. Предупреждающие символы и знаки

Этот знак предупреждает об опасных ситуациях, которые могут закончиться для вас поражением электрическим током.
Этот знак предупреждает об опасных ситуациях, при которых вы можете защемить руку.
Этот знак предупреждает об опасных ситуациях, которые могут привести вас и окружающих к ушибам или к выходу из строя механизма.
Этот знак призывает вас к обязательному действию. Если вы его не предпримите, то ситуация может закончиться для вас или окружающих серьезной травмой или смертельным случаем.

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

Этот знак указывает на опасную для вас и окружающих ситуацию, которая неминуемо приведет к серьезным травмам или смертельному исходу.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Используется, чтобы подчеркнуть важность информации. Во избежание неправильных действий обязательно читайте эту информацию.

Рис. 1
Плавкий предохранитель в колодке

Рис.2
Розетка питания устанавливаемых приборов

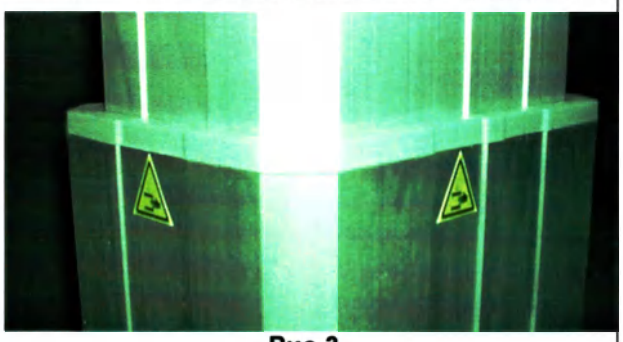


Рис.3
Опасность придавить руку при опускании столешницы в нижнее положение

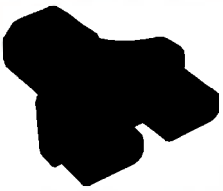


Рис.4
Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)
Используется для подключения двух приборов одновременно

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ – ФАЙЛ МЕНЕДЖЕМЕНТА РИСКОВ

1. **ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление**
2. **Проверьте соответствие напряжения электрической сети значению, указанному на этикетке стола**. При возникновении вопросов обращайтесь к специалистам по обслуживанию электрической сети или стола. Прибор работает только от сетевого напряжения, указанного на его заводской табличке. Несоблюдение указанных сетевых параметров может привести к удару электрическим током.
3. **При подключении стола к сетевой розетке не допускается использование тройников, адаптеров или удлинителей.**
4. Никогда не разбирайте прибор и не вносите в его конструкцию изменений.
5. В случае появления дыма, странного запаха или постороннего

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

шума во время работы прибора отсоедините прибор от электросети и проконсультируйтесь у продавца или производителя.

6. При отсоединении стола от сети, даже в аварийных условиях, беритесь не за шнур, а за разъем, и ни в коем случае не дергайте шнур.
7. Не прикасайтесь к сетевому шнуру влажными руками. Следите, чтобы на шнур не наступали и не ставили тяжелые предметы, не завязывайте шнур.
8. Использование поврежденного сетевого шнура может привести к пожару или к поражению электрическим током. Периодически проверяйте исправность сетевого шнура. Для его замены обращайтесь к Поставщику.
9. Не допускается выполнение никаких процедур обслуживания, кроме перечисленных в этой инструкции.
10. Не допускается использование стола около воды; следите, чтобы на любую часть стола не попала какая-либо жидкость. Не устанавливайте стол во влажных или запыленных помещениях, а также в местах с резкими перепадами температуры или влажности.
11. Перед процедурами чистки/дезинфекции обязательно отсоедините стол от сети.
12. При работе рядом с другими медицинскими устройствами стол не создает и не получает электромагнитные помехи. Поэтому не требуются никакие мероприятия по устранению помех как для стола, так и для установленного на него оборудования.
13. ИЗДЕЛИЕ оснащено многорозеточным сетевым соединителем (MSO), для подключения устанавливаемых на стол приборов, что фактически приводит к созданию медицинской системы, и в результате может снижаться уровень безопасности.
14. Подключение устанавливаемых на стол приборов, производите в MSO при отключенном сетевом питании стола. В противном случае это может привести к поражению электрическим током. На колонне подъемного механизма установлены розетки для подключения приборов, образующих многорозеточное сетевое соединение (MSO).
15. Порядок подключения приборов в MSO, стоящих на столе:

- Подключите шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU – Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3, входящий в комплект поставки в розетку (рис.1).
- Подключите сетевые кабели приборов используя шнур, электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994), входящий в комплект поставки.
- В случае установки двух приборов одновременно используйте адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994), (рис.4)

16. Порядок включения системы:

- Включите стол тумблером, после этого включите каждый прибор собственным выключателем.

17. По окончании работы произведите отключение в следующей последовательности:

- Выключите каждый прибор, после этого отключите питание стола тумблером.

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

- При установке двух приборов одновременно используйте адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994), подключив каждый прибор через шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994), (входит в комплект поставки) для каждого прибора. Такое подключение с заземлением каждого прибора обеспечит их надежную защиту и снизит риск поражения оператора электрическим током.
- Установку приборов и их подсоединение к столу, расположение сетевых кабелей, необходимо производить таким образом, что бы обеспечивалась возможность оператору произвести быстрое отключение всей системы сетевым тумблером стола в случае возникновения аварийной ситуации
- Запрещено подключать приборы к (MSO) МНОГОРОЗЕТОЧНЫМ СЕТЕВЫМ СОЕДИНИТЕЛЯМ, потребляемая мощность которых превышает, указанную на этикетке MSO. Рис. 2.
- ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Запрещено перемещать стол из кабинета в кабинет с установленными и подключенными в MSO приборами. Перед перемещением стола со смонтированным оборудованием произвести полное отключение, демонтаж, а после перемещения произвести подключение в соответствие с инструкцией по эксплуатации.

18. Требования безопасности приборов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса 1.

19. При перемещении или транспортировании стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения, возможно использование подъемные устройства.

20. Требования при установке приборов:

- при работе стоя - ГОСТ 12.2.033;
- при работе сидя - ГОСТ 12.2.032.

21. Все имеющиеся внешние ребра, углы и поверхности деталей не должны иметь каких-либо острых кромок, заусенцев или выступов, способных повредить кожный покров человека.

22. Материалы, применяемые для изготовления и контактирующие с телом пользователя нетоксичны.

1. Если внести прибор из холодного сразу в теплое помещение, то это приведет к образованию конденсата на элементах стола. В таком случае, прежде чем приступать к работе необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного исчезновения конденсата.
2. Поддерживайте стол в чистоте.
3. Для надежного фиксирования столика на полу имеется специальная четырехколесная опора с тормозом на каждом колесе. Достаточно перевести рычаг на колесе в положение застопорено.
4. При изменении высоты стола соблюдайте осторожность и не располагайте руки под столешницей, во избежание защемления. Это место промаркировано специальным символом «опасность придавить руку» Рис. 3.
5. Если вам необходимо переместить стол и подключить прибор, свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом или представителем технического обслуживания. Не перемещайте стол со смонтированным оборудованием.
6. Для правильной работы стола соблюдайте следующие условия его

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

эксплуатации, транспортировки и хранения.

- Рабочие условия:
  Температура: +10°С ~ +35°С
  Относительная влажность: 60% при 20ºС

- Условия хранения:
  Температура: + 5°С ~ +40°С
  Относительная влажность: 80% при 25ºС

- Условия транспортировки:
  Транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре не ниже -50ºС и не выше +50ºС (относительной влажности воздуха 80% при 25С) в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

1. Для чистки поверхности прибора не следует использовать органические растворители, такие как спирт, бензин, бензол, и т.д. Запрещается использовать чистящие средства, не предназначенные для ухода за изделием, которые содержат абразивы, хлор, кислоты и соду. Они могут повредить прибор.
2. Для удаления загрязнений и дезинфекции использовать мягкие салфетки и кусочки ткани, а также специальные составы и нейтральные моющие средства, не содержащие в своем составе запрещенных в уходе за покрытием веществ.
3. Дезинфекцию столов, производить по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
4. Уход за столом заключается в ежедневной влажной уборке с использованием неагрессивных и не содержащих твердых абразивных веществ моющих средств. После окончания уборки изделие следует насухо протереть.
5. Не храните рядом с данным оборудованием спирт, растворители и другие огнеопасные жидкости и летучие вещества.
6. Не работайте с прибором на открытом воздухе. Прибор предназначен для использования только в закрытых помещениях.
7. Не работайте во влажном или пыльном помещении.
8. Никогда не разбирайте прибор и не вносите изменений в его конструкцию, так как это может привести к возгоранию прибора или поражению вас электрическим током.
9. Держите прибор подальше от посторонних людей, за исключением квалифицированных техников.
10. Перед тем как подсоединять или отсоединять кабель, убедитесь в том, что сетевой выключатель находится в выключенном положении (положение OFF).
11. Не работайте с прибором, если у вас влажные руки. Вы можете получить удар электрическим током, что может привести к серьезному ранению или к смертельному исходу.

1. Не выбрасывайте отслужившее срок оборудование в не отведенные для этого места

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

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

5. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Внимание!

Нижеприведенный уровень соответствия может быть удовлетворен лишь при использовании оригинальных запасных частей и компонентов.

При эксплуатации стола медицинского с электроприводом нет ограничения по размещению с оборудованием, используемым в медицинских кабинетах.

Использование отличающихся от указанных производителем принадлежностей и кабелей, за исключением запасных частей для внутренних компонентов, предлагаемых производителем, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения и ослабить защищенность прибора от электромагнитных волн.

Расположите стол в кабинете, так, что бы не создавать помех его использования и перед началом эксплуатации убедитесь в его нормальной работе.

Таблица 1.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Перед началом использования **стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения**, необходимо убедиться в том, что помещение, в котором он используется, соответствует этим требованиям.		
Проверка уровня излучения	**Соответствие стандартам**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Испускаемое столом для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения РЧ излучение имеет очень низкую интенсивность, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала.
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Класс B	Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения пригоден для эксплуатации в любых зданиях, включая жилые здания и здании, напрямую подсоединенные к распределительной электрической сети низкого напряжения, поставляющей электричество в здания, используемые для жилья.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения / фликер IEC61000-3-3	соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Перед началом использования стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения, необходимо убедиться в том, что помещение, в котором он используется, соответствует этим требованиям.			
Испытания на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

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

Электростатический разряд в соответствии с требованиями стандарта IES 60604-2	контакт ± 6кВ воздух ±8 кВ	± 6 кВ без помех ± 8 кВ без помех	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если в качестве напольного покрытия используется синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (НИП) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
Импульс напряжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ ± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	< 5% UT (испытательное напряжение) (провал >95% от UT) длительность 0,5 периода. 40% UT (провал 60% от UT) длительность 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) длительность 25 периодов. <5% UT (провал >95% от UT) длительность 5 сек <5% UT Длительность 5 сек (провал > 95%)		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 В/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должны быть стандартными для обычной коммерческой недвижимости или больницы

Таблица 3

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения предназначен для использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения, указанным ниже. Покупатель или пользователь стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения убедиться в том, что помещения, в котором он используется, соответствует этим требованиям.			
Испытания на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			При использовании портативных и

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

			мобильных радиочастотных средств связи они должны находиться от стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения или любого из его компонентов на расстоянии не менее, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика d = 0,35 √P Напряженность полей должна быть не менее 10 В/м d = 0,35 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 0,7 √P от 800 МГц до 2,2 ГГц где «P» – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а «d» - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность полей от стационарных передатчиков радиоволн, как это определено исследованием электромагнитной обстановки на месте [а], должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частном диапазоне [б]. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:
Электромагнитное поля ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-6	3 Veft От 150 Кгц до 80 Мгц	10 Veft	
Электромагнитное поля ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-36	3 В/м От 80 Мгц от 2,5 ГГц	10 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
а) Интенсивность полей от стационарных передатчиков радиоволн, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефоном и подвижных наземных объектов радиосвязи, любительского радио AM и FM радио и телевизионного вещания не может быть точно предсказано из территориальных соображений. Для оценки электромагнитной обстановки относительно стационарных передатчиков радиоволн следует учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения, превышает применяемый уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, что бы быть уверенным, что устройство работает нормально. Если наблюдаются отклонения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение изделия.
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность полей должна быть менее [V1] В/м.

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между Портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и изделием – стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения	
Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находится под контролем. Покупатель или пользователь **стола для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и самим изделием СТЭП, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.	
Номинальная мощность	Пространственный разнос согласно частоте передатчика

радиопередатчика, Вт	От 150 кГц до 80 мГц 0,35 √P	От 80 мГц до 800 мГц 0,35 √P	От 800 мГц до 2,5 ГГц 0,7 √P
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в Ваттах (Вт) по данным от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

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

6. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМИНЕНИЯ

6.1 Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения - Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента. Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.

Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

6.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

6.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.

Требования необходимые для работы изделия:

- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.

Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

6.5. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ СТОЛОВ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИСПОЛНЕНИЯ

7.1 Комплект поставки столов в зависимости от исполнения, должен соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа	Количество (по исполнению стола)			
		СТЭП -03 (исп.1)	СТЭП-03 (исп.2)	СТЭП-03 (исп.3)	СТЭП-03 (исп.4)
Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения. (ПАСПОРТ)	СТЭП100.00.04П/1	1			
	СТЭП100.00.04П/2		1		
	СТЭП100.00.04П/3			1	
	СТЭП100.00.04П/4				1
Столешница, мм, (±5) мм		410x550 мм.	V-образная, Рис.8 520x980 мм. 140° ± 2°	450 x 900 мм.	500 x 1000 мм.

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

Наименование	Обозначение документа	Количество (по исполнению стола)			
		СТЭП -03 (исп.1)	СТЭП-03 (исп.2)	СТЭП-03 (исп.3)	СТЭП-03 (исп.4)
Колонна подъёмного механизма HTA2		1	1	1	1
Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3		1	1	1	1
Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)		1	2	2	2
Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)			1	1	1
*Комплект принадлежностей СТЭП-03 (исп1)		1			
**Комплект принадлежностей СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03 (исп.4)			1	1	1
Документация Паспорт	СТЭП100.00.04П/х	04П/1	04П/2	04П/3	04П/4
Инструкция	СТЭП100.00.03/2ИЭ	1	1	1	1
Гарантийный талон		1	1	1	1

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница различной конфигурации и размера (табл.5) 1 шт.
- Колонна подъемного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver, stroke – 300 mm. (табл.5) 1 шт.
- Четырехколесная опора в сборе 1 шт.

Примечание - Состав Комплектов принадлежностей:

* СТЭП-03 (исп.1)
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 1 шт.

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

**** СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03 (исп.4)**

- Винт М6 ГОСТ 11738-84	8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85	4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70	4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006	8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93	1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003	2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)	1 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3	1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)	2 шт.

8 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ СТОЛОВ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ, С ПИТАНИЕМ ОТ СЕТИ СТЭП В РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ по ТУ 32.50.50-003-40307665-2022 СТЭП -03 (исп.1), СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03(исп.4) Рис.5, Рис.6, Рис.7

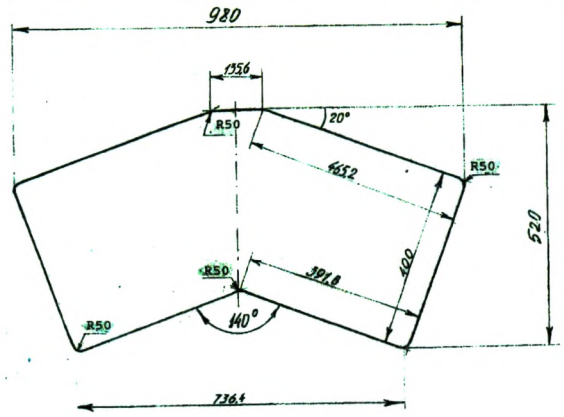
Эти столы отличаются конфигурацией формы столешницы (рис.8), её размерами, количеством установленных розеток для подключения устанавливаемых приборов

СТЭП-03 (исп.1)
Рис. 5

СТЭП-03 (исп.2)
Рис.6

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

СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03 (исп.4)
Рис.7



Столешница стола СТЭП-03 (исп.2)
Рис. 8

8.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметров	СТЭП-03 (исп.1)	СТЭП-03 (исп.2)	СТЭП-03 (исп.3)	СТЭП-03 (исп.4)
Напряжение питания, В	130–250В 50 Гц	130–250В 50 Гц	130–250В 50 Гц	130–250В 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	120	120	120	120
Компьютерная розетка питания устанавливаемых приборов Кол-во, шт/мощность каждой, Вт	1/600	1/600	1/600	1/600
Допустимы вес устанавливаемых приборов, кг	90	90	90	90
Грузоподъемность, кг.	110	110	110	110
Минимальная высота стола, мм	617 ±3%	620 ±3%	620 ±3%	620 ±3%
Максимальная высота стола, мм	917 ±3%	920 ±3%	920 ±3%	920 ±3%
Амплитуда хода, мм	300 ±3%	300 ±3%	300 ±3%	300 ±3%
Скорость изменения высоты стола, мм/сек	22 ± 4	22 ± 4	22 ± 4	22 ± 4
Размер столешницы, мм, (± 5) мм	Прямоугольная 410x550	V-образная, рис.8 520x980 140° ± 2°	Прямоугольная 450x900	Прямоугольная 500x1000
Габаритные размеры стола в транспортной упаковке, мм	590x450x290	Два места 650x1000x100 660x450x260	Два места 500x950x100 600x450x260	Два места 550x1050x100 660x450x260
Масса стола без транспортной упаковки, кг	16 ± 5%	22 ± 5%	22 ± 5%	23± 5%
Масса стола в транспортной упаковке, кг	18 ± 5%	26 ± 5%	26 ± 5%	27 ± 5%
Габаритные размеры (максимально) в собранном виде, мм ВхДхШ (± 5) мм	920x550x410	920x520x980	920x900x450	920x1000x500

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

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

21. Колонна подъёмного механизма (Поз.1 Рис.9 и Рис.10) HTA2, DeMinG Linea Driver, КНР, материал колонны – дюралюминий, Д16Т.Четырехколесная опора в сборе с колесами и тормозами (поз.2 Рис.9.) для СТЭП-03 (Исп.1) выполнена из профильной трубы 25х25х1,5 мм. (труба квадратного сечения 25мм на 25 мм, толщиной стенки 1,5 мм). (ГОСТ 8639-82).
22. Четырехколесная опора в сборе с колесами и тормозами для СТЭП-03 (Исп.2),СТЭП-03 (Исп.3). СТЭП-03 (исп.4) выполнена из профильной трубы 50х25х2,0 мм. (труба прямоугольного сечения 50мм на 25 мм, толщиной стенки 2,0 мм). (ГОСТ 8645-68).
23. Четырехколесные опоры для столов покрыты порошковой белой краской RAL9016. Покрытие должно соответствовать кл.III-IV.6 ГОСТ 9.032
24. Четырехколесные опоры для столов СТЭП-03 (Исп.1), СТЭП-03 (Исп.2) и СТЭП-03 (Исп.3), СТЭП-03 (исп.4) комплектуются колесами по 4 шт. на каждую опору. Колеса модели SCtg-50 аппаратные болтовые с тормозами д-50мм. производителя Flywheel Caster Manufacturing, Ltd (Guangdong, China). Колеса крепятся к опоре с помощью глухих футорок, установленных в профильную трубу. Каждое колесо оснащено тормозным механизмом.
25. Столешницы столов (поз. 3 Рис 9 и Рис 10) выполнены из материала ЛДСП облицованная пленкой ПВХ в соответствии ТУ-5683-462752274-2007 ОСТ 1327-82 ГОСТ 20400-80
26. Шнур (Соединитель электрический штепсельный) (поз.8 Рис. 9 и Рис. 10) по ГОСТ 7396.1-89.
27. Разъём сетевой с выключателем и предохранителями (поз.11 Рис.9 и Рис.10) JR-101-1FRS
28. Кнопки подъема опускания стола в специальном коробе, смонтированы под столешницей, (поз.14 Рис.9 и Рис. 10). с пятиштырьковой вилкой для подключения к разъёму на колонне, расположенной в верхней её части.
29. Световой индикатор (поз.12 Рис.9 и Рис.10) – Зеленый на колодке питания.
30. Соединитель электрический штепсельный (розетка) (поз.13 Рис. 9 и Рис. 10) по ГОСТ 7396.1-89.

8.2 СБОРКА СТОЛОВ СТЭП -03 (исп.1), СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03 (исп.4)
Столы поставляются в разобранном виде. Сборку столов необходимо производить согласно схемам сборки столов. (Рис.9, Рис.10) из составных частей (п. 7.3).

СТЭП-03 (исп.1)	СТЭП-03 (исп. 2), (исп.3), (исп.4)

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

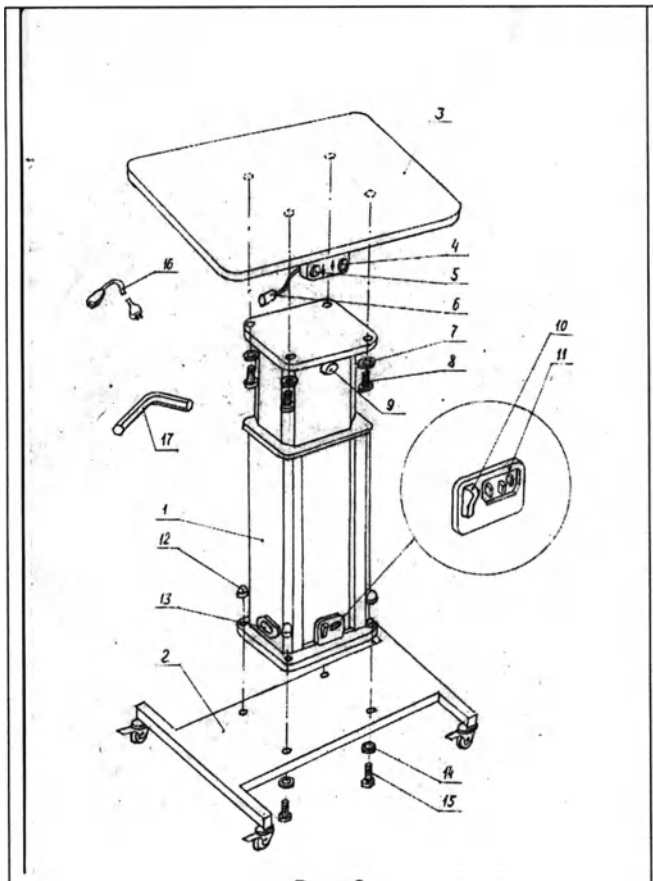


Рис. 9

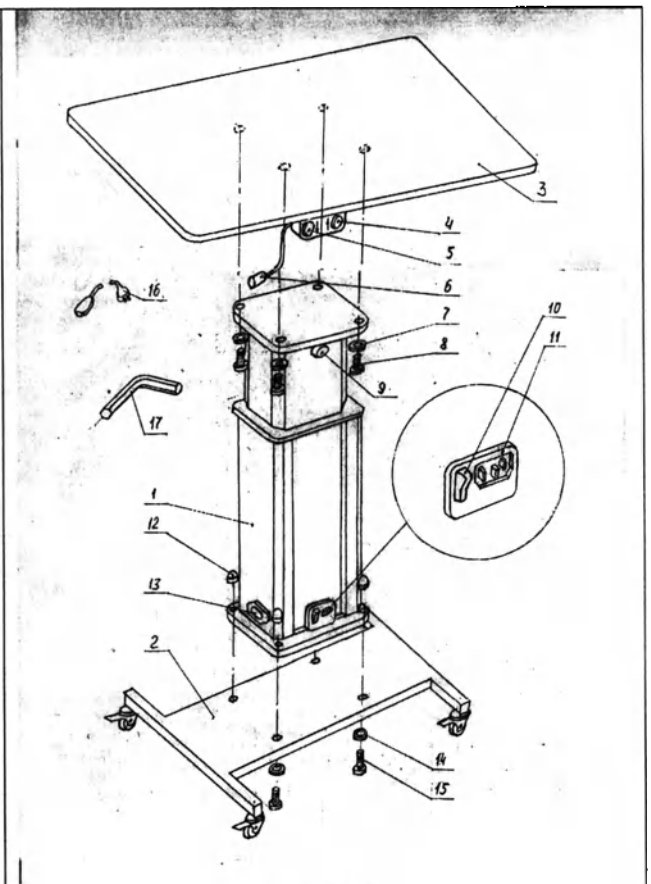


Рис.10

8.2.1 СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница с предварительно установленными буксами (Поз. 3, рис.9, рис. 10)	1 шт.
- Колонна подъемного механизма в сборе (Поз. 1, рис.9, рис. 10)	1 шт.
- Четырехколесная опора в сборе (Поз. 2, рис.9, рис. 10)	1 шт.

8.2.2 КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Для проведения сборки стола необходимо произвести соединение составных частей при помощи комплекта принадлежностей:

*** СТЭП-03 (исп.1)**

- Винт М6 ГОСТ 11738-84	8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85	4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70	4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006	8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93	1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003	2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3	1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)	1 шт.

**** СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03 (исп.4)**

- Винт М6 ГОСТ 11738-84	8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85	4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70	4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006	8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93	1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003	2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994)	1 шт.

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

- Шнур питания с заземлением IEC 60320
  C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 — 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов
  ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) — 2 шт.

8.2.3. Документация:

- Паспорт изделия для стола:
  - СТЭП-03 (исп.1) - СТЭП100.00.04П/1 — 1 шт.
  - СТЭП-03 (исп.2) - СТЭП100.00.04П/2 — 1 шт.
  - СТЭП-03 (исп.3) - СТЭП100.00.04П/3 — 1 шт.
  - СТЭП-03 (исп.4) - СТЭП100.00.04П/4 — 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации СТЭП100.00.03/2ИЭ — 1 шт.
- Гарантийный талон — 1 шт.

8.3. Правила сборки столов СТЭП-03 (исп.1), СТЭП-03 (исп.2), СТЭП-03 (исп.3), СТЭП-03(исп.4). см. Рис. 9 и Рис.10

- Вскрыть первичную упаковку, визуально проверить на наличие механических повреждений. Вскрыть потребительскую упаковку, достать изделие;
- Уложить столешницу поз. 3 рабочей поверхностью вниз на ровное основание (стол, пол и т.д.) буксами вверх;
- Поставить колонну подъемного механизма поз. 1 на столешницу и выровнять отверстия в платформе колонны подъёмного механизма с буксами в столешнице;
- Четырьмя винтами М6 (поз. 8 и четырьмя шайбами поз.7, используя ключ 5 мм поз.17, прикрепить столешницу к колонне подъёмного механизма. Соединение затянуть;
- Установить четырехколесную опору в сборе с колесами и тормозами поз. 2 на платформу, совместив четыре отверстия с отверстиями на платформе колонны подъёмного механизма поз.1;
- Прикрепить четырехколесную платформу в сборе с колесами и тормозами четырьмя винта М6 поз.15 и четырьмя шайбами поз. 14 к колонне подъёмного механизма и затянуть шестигранным ключом 5 мм. Поз.17. При этом колеса должны быть направлены вверх;

Произвести соединение штекера (поз.6) с разъёмом, расположенном в верхней части подъёмного механизма (поз.6).

- Аккуратно перевернуть стол, приведя его в рабочее положение, поставить на колеса;
- Присоединить шнур питания поз.16. к разъёму сетевому с выключателем и предохранителями поз. 11, а другим концом шнура к источнику питания 130–250В 50 Гц переменного тока. "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление".
- Перевести переключатель разъёма сетевого поз.11 в положении включено;
- Подъём и опускание стола производится с помощью кнопок управления (поз.4, поз.5), расположенных под столешницей. Остановка стола в крайнем верхнем и крайнем нижнем положении происходит автоматически;
- Включение приборов, установленных на столе осуществляется путем соединения шнура электрического для питания установленных приборов одним концом в розетку (поз.13), вторым в прибор.
- Для фиксации стола предусмотрен тормоз на колесах четырехколесной опоры в сборе поз.2, который срабатывает при нажатии ногой на выступающие рычаги колес четырехколесных опор, после чего стол надежно заблокируется;

8.4 Замена предохранителей, находящихся в разъёме сетевом поз.11, осуществляется следующим образом;

- Отсоедините шнур питания от сети 130–250В 50 Гц, извлеките сетевой шнур из гнезда сетевого разъёма поз.11;
- Подцепите отверткой крышку колодки предохранителей гнезда сетевого разъёма поз.11 и потяните её на себя;
- В освободившейся колодке расположены два предохранителя. Один в рабочем положении, второй- запасной. Рабочий предохранитель находится спереди колодки, запасной- в заднем отсеке колодки. В случае неисправности рабочего предохранителя замените его на запасной и продолжите работу в соответствии с настоящей инструкцией.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

10.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

10.3 Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данный вид медицинских изделий не требует стерилизации.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Проведите дезифекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, либо 1% -ым раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16

12. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

12.1. На изделие, на колонну подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP), должен быть приклеен ярлык, на котором должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.
- Изделие типа В продолжительной работы

12.2. Макет маркировки МИ:

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1) – 1шт.

Дата изготовления: _____20_____

Серийный номер:_____

~130-250В, 50Гц, 120Вт.

IPX0

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 1 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)»

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

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2) – 1шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____
~130-250В, 50Гц, 120Вт.

IPX0

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____от___/____/_____

Рис. 2 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3) – 1шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____
~130-250В, 50Гц, 120Вт.

IPX0

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____от___/____/_____

Рис. 3 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4) – 1шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____
~130-250В, 50Гц, 120Вт.

IPX0

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____от___/____/_____

Рис. 4 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)»

Масса стола – 16 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.
СТЭП-03 (исп.1)

Масса стола – 21 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.
СТЭП-03 (исп.2)

Масса стола – 22 кг.

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	СТЭП100.00.03/2ИЭ	Лист 21

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

Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.3)

Масса стола – 23 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.4)

12.3 Макет маркировки плавкого предохранителя в колодке

~130-250В,
50Гц, 720Вт.

2 x H520T
4A, 250B

12.4 Макет маркировки розетки питания устанавливаемых приборов

~130-250В,
50Гц, 600Вт.

12.5 На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символ **вкл** **выкл** нанесены на сетевой тумблер.

12.6. Макет маркировки столешницы должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 3 СТОЛЕШНИЦА

12.7 Макет маркировки четырехколесной опоры в сборе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 2 Четырехколесная опора в сборе

12.8 На пакет с принадлежностями должна быть нанесена следующая маркировка:

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом.

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

I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 5 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.1)

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84- 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320
  C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов
  - ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) (для СТЭП-03 (исп.1) - 1 шт

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 6 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.1)»

12.9 Надписи на ярлыке должны быть выполнены фотохимическим способом или гравировкой. Маркировка должна быть четкой. Буквы и цифры в каждом слове маркировки должны лежать на одной линии, не имея прерывистости, протравленных точек и других дефектов.

12.10 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.

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

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1) в составе:

1. Столешница различной конфигурации и размера – 1 шт.
2. Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3. Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

IPX0

Масса стола – 16кг

Принадлежности:
1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84- 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) (для СТЭП-03 (исп.1) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис.7 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2) в составе:

1. Столешница различной конфигурации и размера – 1 шт.
2. Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3. Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

IPX0

Масса стола – 21кг

Принадлежности:
1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I,

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

комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 8 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3) в составе:

1.Столешница различной конфигурации и размера – 1 шт.
2.Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3.Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

IPX0

Масса стола – 22кг

Принадлежности:
1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 9 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)»

НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4) в составе:

1.Столешница различной конфигурации и размера – 1 шт.
2.Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3.Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

IPX0

Масса стола – 23кг

Принадлежности:
1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой

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

Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.
Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/___/_____

Рис. 10 макет маркировки «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)»

13. УПАКОВКА

13.1. Упаковка прибора должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ 13762 и ниже перечисленным требованиям.

13.2. Перед упаковыванием должны быть выполнены следующие требования:

- проверена комплектность прибора согласно п.1.2 настоящих технических условий;
- произведена консервация прибора и его составных частей в соответствии с ГОСТ 9.014 для изделий группы11-3, при условии хранения по категории 1 по ГОСТ 15150 вариант защиты ВЗ-1, вариант внутренней упаковки ВУ- 4;
- должны быть отсоединены выступающие части. Для защиты от проникновения атмосферных загрязнений необходимо обертывать приборы или обивать изнутри тару водонепроницаемым материалом. Разрыв водонепроницаемого материала не допускается. Металлические элементы креплений (болты, зажимы, шайбы и т.д.) должны быть устойчивы к воздействию коррозии.

13.3 Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

13.4. Габаритные размеры, масса брутто грузовых единиц должны соответствовать конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

14. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения не менее 2 лет. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

14.1 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояния принимают такое состояние стола, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы. повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы-предохранители.

15.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

15.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на медицинское изделие с подписью продавца, печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную,

15.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611 5059 email: info@spetsmedpribor.ru

16. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Материалы, из которых производятся столы по степени воздействия на организм человека, не является токсичными. Использование их в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 материалы не являются опасными.

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

16.2 Материалы не обладает способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающим веществом.
16.3 При сборе, временном хранении и транспортировании отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.7.1322-03. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.
Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.
16.4 Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02-78.
Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнения почвы должно соответствовать «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03, ГН 2.1.5.1315-03, СанПиН 2.1.5.980-00.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.
17.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

18.1 Все процедуры по обслуживанию, перечисленные выше, (замена предохранителей, проверка соединения проводов) должны выполняться после отсоединения стола от сети. При возникновении неисправностей, не устраняемых с помощью этих процедур, обращайтесь к специалистам по установке изделия.
18.2 Так же необходимо производить профилактическое техническое обслуживании, раз в неделю, осмотр, проверка всех соединений, что обеспечит продолжительную и безопасную эксплуатацию мед.изделия.
18.3. Все работы по профилактическому обслуживанию должны производиться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, прошедшим необходимое обучение работе с оборудованием.

19 ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ

19.1 Медицинское изделие «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения» не имеет конкретного перечня совместно применяемых медицинских изделий. При выборе размещаемых на изделии медицинских инструментов или устройств необходимо учитывать максимально допустимую массу способную выдержать изделие и габаритные размеры столешницы.

20. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР», 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59
email: info@spetsmedpribor.ru

21. РЕКЛАМАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Рекламации, касающиеся качества медицинского изделия, отправлять по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59
email: info@spetsmedpribor.ru

22. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное обслуживание и ремонт медицинского изделия осуществляется по адресу:
ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР», 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59
email: info@spetsmedpribor.ru

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Прошито и
пронумеровано
28 (двадцать
восемь) листов

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦМЕДСНАБ» ОГРН 1 Р № 328.460 * МОСКВА *

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

Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения:
Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)

ПАСПОРТ
СТЭП.100.00.04П/1

2024

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв.№ дуб.	Подпись и дата

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения 3
2. Назначение и область применения..... 3
3. Описание..... 3
4. Технические данные и характеристики..... 3
5. Составные части 4
   5.1. Комплект принадлежностей 4
   5.2. Документация 4
6. Правила эксплуатации и меры безопасности 4
7. Транспортирование и хранение 4
8. Маркировка 5
9. Гарантии изготовителя 8
10. Хранение и срок годности 9
11. Утилизация 9
12. Сертификаты..... 9
13. Свидетельство о приемке 9
14. Дата изготовления 9
15. Дата поставки 9
16. Свидетельство об утилизации и уничтожении 9

Подпись и дата | Инв.№ дубл. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Шишов С.И.		
Пров.		Чикляев В.Н.		
Т. контроль				
Н. контр.				
Утв.		Шишов С.И.		

СТЭП100.00.04П/1

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения. ПАСПОРТ

Лит.	Лист	Листов
А	2	7

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Название: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.**

1.2 Вариант исполнения: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)**

Серийный № _____

Производитель ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента.
Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.
Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

2.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

2.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.
Требования необходимые для работы изделия:

- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.
Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

2.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

3.1. Стол изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-003-40307665-2022

3.2. Стол поставляется в разобранном виде.

3.3. Стол конструктивно выполнен в виде колонны подъемного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver, KHP, материал колонны - дюралюминий, наверху которой расположена столешница прямоугольной формы из материала ЛДСП, размером 410х550 (±5) мм. с установленными крепёжными элементами (буксами) для облегчения позиционирования. Колонна подъёмного механизма нижним своим концом закреплена на четырехколесной опоре выполненной из окрашенной профильной трубы с колесами и тормозами на каждом колесе (поставляется в сборе). Управление подъемом и опусканием стола осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных под столешницей.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметров	СТЭП-03 (исп.1)
Напряжение питания, В	130–250В 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	120
Компьютерная розетка для питания устанавливаемых приборов, Кол-во, шт/мощность каждой, Вт	1/600
Допустимы вес устанавливаемых приборов, кг	90
Грузоподъемность, кг.	110
Минимальная высота стола, мм	617 ±3%
Максимальная высота стола, мм	917 ±3%
Амплитуда хода, мм	300 ±3%
Скорость изменения высоты стола, мм/сек	22 ± 4
Размер столешницы, мм, (± 5) мм	Прямоугольная 410x550
Габаритные размеры стола в транспортной упаковке, мм	590x450x270
Масса стола без транспортной упаковки, кг	16 ± 5%
Масса стола в транспортной упаковке, кг	18 ± 5%
Габаритные размеры (максимально) в собранном виде, мм ВхДхШ (± 5) мм	917x550x410

4. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница, с установленными буксами 1 шт.
- Колонна подъемного механизма HTA2 GeMinG 1 шт.
- Четырехколесная опора в сборес тормозом на каждом колесе 1 шт.

4.1. КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

- Винт М6 ГОСТ 11738-84 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 1 шт.

5.2. Документация:

- Паспорт на стол СТЭП-03(Исп.1) - СТЭП100.00.04П/1 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации СТЭП100.00.03/2ИЭ 1 шт.
- Гарантийный талон 1 шт.

6. Правила эксплуатации и меры безопасности

6.1. При использовании данного изделия следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации.

6.2. Изделие не предназначено для эксплуатации вне помещений.

6.3. Эксплуатация стола должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а также с техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения» (в соответствии с ФЗ № 184 от 27.12.2002г.)

6.4.Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений следует затянуть их ключом.

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

7. Транспортирование и хранение

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

7.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

7.3 Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

8. Маркировка

8.1 На изделие, на колонну подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP), должен быть приклеен ярлык, на котором должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.
- Изделие типа В продолжительной работы

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

8.2. Макет маркировки МИ:

МП IPX0	**ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»** ***Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.*** ***Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1) – 1шт.*** Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ ~130-250В, 50Гц, 120Вт. Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 1 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)»

Масса стола – 16 кг.

Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.1)

8.3. Макет маркировки плавкого предохранителя в колодке

~130-250В,
50Гц, 720Вт.

2 x H520T
4A, 250В

8.4. Макет маркировки розетки питания устанавливаемых приборов

~130-250В,
50Гц, 600Вт.

8.5. На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символ **I вкл O выкл** нанесены на сетевой тумблер.

8.6. Макет маркировки столешницы должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 3 СТОЛЕШНИЦА

8.7. Макет маркировки четырехколесной опоры в сборе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

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

Поз. 2 Четырехколесная опора в сборе

8.8. На пакет с принадлежностями должна быть нанесена следующая маркировка:

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1) – 1шт.

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84- 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов - ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) (для СТЭП-03 (исп.1) - 1 шт

Дата изготовления: _____20_____

Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 2 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.1)»

1.4.3 Надписи на ярлыке должны быть выполнены фотохимическим способом или гравировкой. Маркировка должна быть четкой. Буквы и цифры в каждом слове маркировки должны лежать на одной линии, не имея прерывистости, протравленных точек и других дефектов.

1.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;

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

- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.

IPX0

Масса стола – 16кг

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1) в составе:

1. Столешница 410 x 550 мм. – 1 шт.
2. Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3. Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84- 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) (для СТЭП-03 (исп.1) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____

Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис.3 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)»

9. Гарантии изготовителя

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы. повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы-предохранители.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

9.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на медицинское изделие с подписью продавца, печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

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

9.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59 email: info@spetsmedpribor.ru

10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения не менее 2 лет. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев, со дня продажи.

10.1 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояния принимают такое состояние стола, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

11.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

12. Сертификаты

Производитель использует внутреннюю систему менеджмента качества. Данная система ежегодно проверяется и актуализируется.

13. Свидетельство о приемке

«Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)» изготовлен и принят в соответствие с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 32.50.30-003-40307665-2022 и признан годным к эксплуатации.

14. Дата изготовления	15. Дата поставки, печать и подпись Поставщика
«_____» _____ 20__г.	«_____»_____20___г.
_____/_____/	_____/_____/
м.п.	м.п.

Изготовлено в России ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» 127422 г. Москва ул. Тимирязевская д.1, стр. 2. этаж 7, пом. I, комн. 11, Тел: +7 (495) 234-32-40, (495) 611 5059

16. Свидетельство об утилизации и уничтожении

16.1 Основание для необходимости проведения утилизации или уничтожения «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.1)»

_____

_____

16.2 Дата утилизации или уничтожения:

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

«____» _____ 20__ г.

16.3 Исполнитель:

_____

_____

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

					СТЭП100.00.04П/1	Лист
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата		10

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Прошито и
пронумеровано
11 (одиннадцать)
листов

Общество с ограничен. ответственностью НПО «СПЕЦМАШПРИБОР» * МОСКВА * ИНН 328.460

Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения:
Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)

ПАСПОРТ
СТЭП.100.00.04П/2

2024

Подпись и дата	Инв. № дуб.	Взам.инв.	Подпись и дата	Инв.№ подл.

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения 3
2. Назначение и область применения..... 3
3. Описание..... 3
4. Технические данные и характеристики..... 3
5. Составные части 4
   5.1. Комплект принадлежностей 4
   5.2. Документация 5
6. Правила эксплуатации и меры безопасности 5
7. Транспортирование и хранение 5
8. Маркировка 5
9. Гарантии изготовителя 8
10. Хранение и срок годности 8
11. Утилизация 9
12. Сертификаты..... 9
13. Свидетельство о приемке 9
14. Дата изготовления 9
15. Дата поставки 9
16. Свидетельство об утилизации и уничтожении 9

Подпись и дата | Инв. № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Шишов С.И.		
Пров.		Чикляев В.Н.		
Т. контроль				
Н. контр.				
Утв.		Шишов С.И.		

СТЭП100.00.04П/2

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения.
ПАСПОРТ

Лит.	Лист	Листов
А	2	7

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Название: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.**

1.2 Вариант исполнения: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)**

Серийный № _____

Производитель ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента.
Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.
Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

2.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

2.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.
Требования необходимые для работы изделия:

- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.
Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

2.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

3. ОПИСАНИЕ

3.1. Стол изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-003-40307665-2022
3.**2.** Стол поставляется в разобранном виде.
3.3. Стол конструктивно выполнен в виде колонны подъемного механизма НТА2,

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

DeMinG Linea Driver, КНР, материал колонны - дюралюминий, наверху которой расположена V- образная столешница из материала ЛДСП, 520х980 (±5) мм. с углом 140° ± 2° (рис.V),с установленными крепёжными элементами (буксами) для облегчения позиционирования. Колонна подъёмного механизма нижним своим концом закреплена на четырехколесной опоре выполненной из окрашенной профильной трубы с колесами и тормозами на каждом колесе (поставляется в сборе). Управление подъемом и опусканием стола осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных под столешницей.

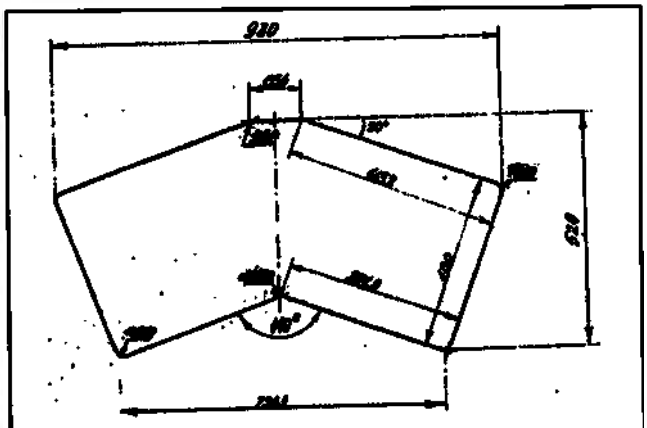


Рис.V

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметров	СТЭП-03 (исп.2)
Напряжение питания, В	130–250В 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	120
Компьютерная розетка для питания устанавливаемых приборов, Кол-во, шт/мощность каждой, Вт	1/600
Допустимы вес устанавливаемых приборов, кг	90
Грузоподъемность, кг.	110
Минимальная высота стола, мм	620 ±3%
Максимальная высота стола, мм	920 ±3%
Амплитуда хода, мм	300 ±3%
Скорость изменения высоты стола, мм/сек	22 ± 4
Размер столешницы, мм, (± 5) мм	V-образная 520х980 140° ± 2°
Габаритные размеры стола в транспортной упаковке, мм	Два места 650х1000х100 600х450х260
Масса стола без транспортной упаковки, кг	22 ± 5%
Масса стола в транспортной упаковке, кг	26 ± 5%
Габаритные размеры (максимально) в собранном виде, мм ВхШхД (± 5) мм	920х400х980

5. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница, с установленными буксами 1 шт.
- Колонна подъемного механизма HTA2 GeMinG 1 шт.
- Четырехколесная опора в сборес тормозом на каждом колесе 1 шт.

5.1. КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

- Винт М6 ГОСТ 11738-84 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, С14 штекер двойной гнездовой

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

Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 1 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320
C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов
ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 2 шт.

5.2. Документация:
- Паспорт на стол СТЭП-03(Исп.2) - СТЭП100.00.04П/2 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации СТЭП100.00.03/2ИЭ 1 шт.
- Гарантийный талон 1 шт.

6. Правила эксплуатации и меры безопасности

6.1. При использовании данного изделия следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации.
6.2. Изделие не предназначено для эксплуатации вне помещений.
6.3. Эксплуатация стола должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а также с техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения» (в соответствии с ФЗ № 184 от 27.12.2002г.)
6.4.Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений следует затянуть их ключом.

7. Транспортирование и хранение

7.1. Столы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
7.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
7.3 Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.
7.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

8. Маркировка

8.1. На изделие, на колонну подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP), должен быть приклеен ярлык, на котором должно быть указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.
- Изделие типа В продолжительной работы

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

8.2. Макет маркировки МИ:

IPX0	**ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»** ***Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.*** ***Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2) – 1шт.*** Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ ~130-250В, 50Гц, 120Вт. Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 1 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)»

Масса стола – 21 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.2)

8.3. Макет маркировки плавкого предохранителя в колодке

~130-250В,
50Гц, 720Вт.

2 x H520T
4A, 250В

1.4.2.3. Макет маркировки розетки питания устанавливаемых приборов

~130-250В,
50Гц, 600Вт.

8.4. На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символ **I вкл O выкл** нанесены на сетевой тумблер.

8.5. Макет маркировки столешницы должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 3 СТОЛЕШНИЦА

8.6. Макет маркировки четырехколесной опоры в сборе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 2 Четырехколесная опора в сборе

8.7. На пакет с принадлежностями должна быть нанесена следующая маркировка:

	ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» ***Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.*** **Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения**

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

	СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4) 1. Комплект принадлежностей в составе: - Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт. - Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт. - Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт. - Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт. - Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт. - Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт. - Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт. - Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт. - Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт. Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 2 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)»

8.8. Надписи на ярлыке должны быть выполнены фотохимическим способом или гравировкой. Маркировка должна быть четкой. Буквы и цифры в каждом слове маркировки должны лежать на одной линии, не имея прерывистости, протравленных точек и других дефектов.

8.9. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.

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

IPX0 **Масса стола – 21кг**	***инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2) в составе:*** 1. Столешница V-образная 520x980 мм. 140° ± 2° – 1 шт. 2. Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт. 3. Четырехколесная опора в сборе – 1 шт. Принадлежности: 1. Комплект принадлежностей в составе: - Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт. - Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт. - Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт. - Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт. - Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт. - Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт. - Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт. - Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт. - Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт. Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____от ___/____/_____

Рис. 3 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)»

9. Гарантии изготовителя

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы. повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы-предохранители.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

9.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на медицинское изделие с подписью продавца, печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

9.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-5059 email: info@spetsmedpribor.ru

10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения не менее 2 лет. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев, со дня продажи.

10.1 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояния принимают такое состояние стола, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

11.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

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

12. Сертификаты

Производитель использует внутреннюю систему менеджмента качества. Данная система ежегодно проверяется и актуализируется.

13. Свидетельство о приемке

«Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)» изготовлен и принят в соответствие с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 32.50.50-003-40307665-2022 и признан годным к эксплуатации.

14. Дата изготовления	15. Дата поставки, печать и подпись Поставщика
«_____» _____ 20__г.	«_____»_____20___г.
_____/_____/	_____/_____/
м.п.	м.п.

Изготовлено в России ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» 127422 г. Москва ул. Тимирязевская д.1, стр. 2., этаж 7, пом. I, комн. 11, Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-5059

16. Свидетельство об утилизации и уничтожении

16.1 Основание для необходимости проведения утилизации или уничтожения «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.2)»

_____

_____

16.2 Дата утилизации или уничтожения:

«____» _____ 20__ г.

16.3 Исполнитель:

_____

_____

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Брошено и
пронумеровано
10 (десять) листов

Общество с ограниченной ответственностью ПРАВОСЛАВНЫЙ СВЕЩМЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
ОГРН 1028-461
* МОСКВА *

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

Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения:
Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)

ПАСПОРТ
СТЭП.100.00.04П/3

2024

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв.№ дубл.	Подпись и дата

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения 3
2. Назначение и область применения..... 3
3. Описание..... 3
4. Технические данные и характеристики..... 3
5. Составные части 4
   5.1. Комплект принадлежностей 4
   5.2. Документация 5
6. Правила эксплуатации и меры безопасности 5
7. Транспортирование и хранение 5
8. Маркировка 5
9. Гарантии изготовителя 8
10. Хранение и срок годности 8
11. Утилизация 9
12. Сертификаты..... 9
13. Свидетельство о приемке 9
14. Дата изготовления 9
15. Дата поставки 9
16. Свидетельство об утилизации и уничтожении 9

Подпись и дата

Инв. № дуб.

Взам. инв. №

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Название: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.**

1.2 Вариант исполнения: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)**

Серийный № _____

Производитель ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента.
Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.
Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

2.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

2.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.
Требования необходимые для работы изделия:

- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.
Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:

- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

2.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

3.1. Стол изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-003-40307665-2022

3.**2.** Стол поставляется в разобранном виде.

3.3. Стол конструктивно выполнен в виде колонны подъемного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver, KHP, материал колонны - дюралюминий, наверху которой расположена столешница прямоугольной формы из материала ЛДСП, размером 450x900 (±5) мм. с установленными крепёжными элементами (буксами) для облегчения позиционирования. Колонна подъёмного механизма нижним своим концом закреплена на четырехколесной опоре выполненной из окрашенной профильной трубы с колесами и тормозами на каждом колесе (поставляется в сборе). Управление подъемом и опусканием стола осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных под столешницей.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Название: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.**

1.2 Вариант исполнения: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)**

Серийный № _____

Производитель ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента.
Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.
Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

2.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

2.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.
Требования необходимые для работы изделия:
- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.
Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:
- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

2.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

3.1. Стол изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-003-40307665-2022

3.2. Стол поставляется в разобранном виде.

3.3. Стол конструктивно выполнен в виде колонны подъемного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver, KHP, материал колонны - дюралюминий, наверху которой расположена столешница прямоугольной формы из материала ЛДСП, размером 450x900 (±5) мм. с установленными крепёжными элементами (буксами) для облегчения позиционирования. Колонна подъёмного механизма нижним своим концом закреплена на четырехколесной опоре выполненной из окрашенной профильной трубы с колесами и тормозами на каждом колесе (поставляется в сборе). Управление подъемом и опусканием стола осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных под столешницей.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметров	СТЭП-03 (исп.3)
Напряжение питания, В	130–250В 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	120
Компьютерная розетка для питания устанавливаемых приборов, Кол-во, шт/мощность каждой, Вт	1/600
Допустимы вес устанавливаемых приборов, кг	90
Грузоподъемность, кг.	110
Минимальная высота стола, мм	620 ±3%
Максимальная высота стола, мм	920 ±3%
Амплитуда хода, мм	300 ±3%
Скорость изменения высоты стола, мм/сек	22 ± 4
Размер столешницы, мм, (± 5) мм	Прямоугольная 450x900
Габаритные размеры стола в транспортной упаковке, мм	Два места 500x950x100 660x450x260
Масса стола без транспортной упаковки, кг	22± 5%
Масса стола в транспортной упаковке, кг	26 ± 5%
Габаритные размеры (максимально) в собранном виде, мм ВхДхШ (± 5) мм	920x900x450

4. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница, с установленными буксами 1 шт.
- Колонна подъемного механизма HTA2 GeMinG 1 шт.
- Четырехколесная опора в сборес тормозом на каждом колесе 1 шт.

4.1. КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

- Винт М6 ГОСТ 11738-84 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, С14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 1 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 2 шт.

5.2. Документация:

- Паспорт на стол СТЭП-03(Исп.3) - СТЭП100.00.04П/3 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации СТЭП100.00.03/2ИЭ 1 шт.
- Гарантийный талон 1 шт.

6. Правила эксплуатации и меры безопасности

6.1. При использовании данного изделия следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации.

6.2. Изделие не предназначено для эксплуатации вне помещений.

6.3. Эксплуатация стола должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а также с техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения» (в соответствии с ФЗ № 184 от 27.12.2002г.)

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

6.4. Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений следует затянуть их ключом.

7. Транспортирование и хранение

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

7.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

7.3 Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

8. Маркировка

8.1. На изделие, на колонну подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP), должен быть приклеен ярлык, на котором должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.
- Изделие типа В продолжительной работы

8.2. Макет маркировки МИ:

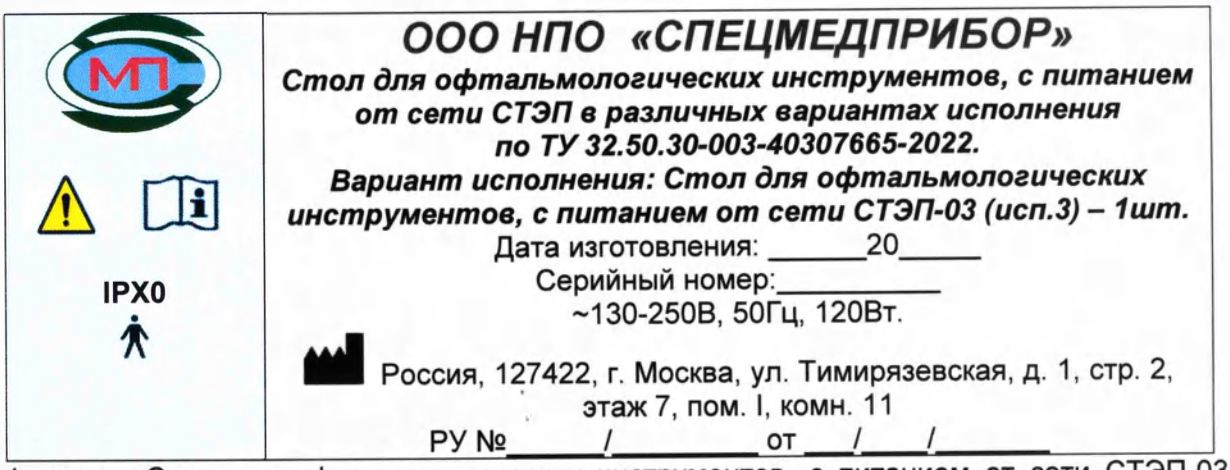


Рис. 1 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)»

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

Масса стола – 22 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.3)

8.3. Макет маркировки плавкого предохранителя в колодке

~130-250В,
50Гц, 720Вт.

2 x H520T
4A, 250В

1.4.2.3. Макет маркировки розетки питания устанавливаемых приборов

~130-250В,
50Гц, 600Вт.

8.4. На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символ **I вкл O выкл** нанесены на сетевой тумблер.

8.5. Макет маркировки столешницы должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 3 СТОЛЕШНИЦА

8.6. Макет маркировки четырехколесной опоры в сборе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 2 Четырехколесная опора в сборе

8.7. На пакет с принадлежностями должна быть нанесена следующая маркировка:

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11

РУ №_____/_____ от ___/____/_____

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

Рис. 2 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)»

8.8. Надписи на ярлыке должны быть выполнены фотохимическим способом или гравировкой. Маркировка должна быть четкой. Буквы и цифры в каждом слове маркировки должны лежать на одной линии, не имея прерывистости, протравленных точек и других дефектов.

8.9. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.

IPX0

Масса стола – 21кг

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3) в составе:

1. Столешница 450 х 900 мм – 1 шт.
2. Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) – 1 шт.
3. Четырехколесная опора в сборе – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей в составе:

- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____

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

	Серийный номер:_____ Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/___/_____

Рис. 3 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)»

9. Гарантии изготовителя

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы. повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы-предохранители.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

9.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на медицинское изделие с подписью продавца, печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

9.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59 email: info@spetsmedpribor.ru

10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения не менее 2 лет. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев, со дня продажи.

10.1 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояния принимают такое состояние стола, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

11.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

12. Сертификаты

Производитель использует внутреннюю систему менеджмента качества. Данная система ежегодно проверяется и актуализируется.

13. Свидетельство о приемке

«Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)» изготовлен и принят в соответствие с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 32.50.30-003-40307665-2022 и признан годным к эксплуатации.

14. Дата изготовления	**15. Дата поставки, печать и подпись Поставщика**
«_____» _____ 20__г. _____/_____/ **м.п.**	«_____»_____20___г. _____/_____/ **м.п.**

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

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

Изготовлено в России ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» 127422 г. Москва ул. Тимирязевская д.1, стр. 2., этаж 7, пом. I, комн. 11, Тел. (495) 234-32-40, Тел: +7 (495) 611-50-59

16. Свидетельство об утилизации и уничтожении

16.1 Основание для необходимости проведения утилизации или уничтожения «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.3)»

_____

_____

16.2 Дата утилизации или уничтожения:

«____» _____ 20__ г.

16.3 Исполнитель:

_____

_____

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата	СТЭП100.00.04П/3	Лист 9

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Прошито и
пронумеровано
10 (десять) листов

Общество с ограниченной ответственностью
ПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»
129.460 * МОСКВА

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

Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения:
Стол для офтальмологических инструментов,
с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)

ПАСПОРТ
СТЭП.100.00.04П/4

2024

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам.инв.	
Подпись и дата	
Инв.№ подл.	

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения 3
2. Назначение и область применения..... 3
3. Описание..... 3
4. Технические данные и характеристики..... 3
5. Составные части 4
   5.1. Комплект принадлежностей 4
   5.2. Документация 5
6. Правила эксплуатации и меры безопасности 5
7. Транспортирование и хранение 5
8. Маркировка 5
9. Гарантии изготовителя 8
10. Хранение и срок годности 8
11. Утилизация 9
12. Сертификаты..... 9
13. Свидетельство о приемке 9
14. Дата изготовления 9
15. Дата поставки 9
16. Свидетельство об утилизации и уничтожении 9

Подпись и дата | Инв. № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	СТЭП100.00.04П/4		
Разраб.		Шишов С.И.			Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения. ПАСПОРТ	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Чикляев В.Н.				А	2	7
Т. контроль						ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»		
Н. контр.								
Утв.		Шишов С.И.						

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Название: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.**

1.2 Вариант исполнения: **Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)**

Серийный № _____

Производитель ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологического оборудования и/или инструментов (щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, офтальмоскоп, диафаноскоп, пневмотонометр, экзофтальмометр) для обследования/лечения глаз пациента.
Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещённого оборудования и/или инструментов относительно пациента задаётся при помощи встроенного электропривода.
Область применения: изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях офтальмологического профиля.

2.2. Показания к применению

- Адаптация, размещение приборов, установленных на столешницу изделия, к конкретным условиям работы при проведении офтальмологических процедур, связанных с диагностикой и лечением пациентов;
- Регулирование высоты для оптимального позиционирования размещенного оборудования и/или инструментов относительно пациента.

2.3. Противопоказания к применению

Запрещено использовать не по назначению.
Требования необходимые для работы изделия:
- Медицинский персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки) во время работы на изделии;

Габаритные размеры размещаемых медицинских изделий, приборов на поверхности столешницы не должны выступать за её пределы.
Для предотвращения поломки изделия и возгорания запрещается эксплуатация в случаях:
- Отсутствия розеток с заземлением;
- Установки изделия в местах хранения химикатов или возможного выделения газов;
- Эксплуатации изделия в среде с воспламеняющимися газами.
- Допустимая масса устанавливаемых приборов не должна превышать 90кг.

2.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

3. ОПИСАНИЕ

3.1. Стол изготовлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-003-40307665-2022

3.2. Стол поставляется в разобранном виде.

3.3. Стол конструктивно выполнен в виде колонны подъемного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver, KHP, материал колонны - дюралюминий, наверху которой расположена столешница прямоугольной формы из материала ЛДСП, размером 500x1000 (±5) мм. с установленными крепёжными элементами (буксами) для облегчения позиционирования. Колонна подъёмного механизма нижним своим концом закреплена на четырехколесной опоре выполненной из окрашенной профильной трубы с колесами и тормозами на каждом колесе (поставляется в сборе). Управление подъемом и опусканием стола осуществляется с помощью двух кнопок, расположенных под столешницей.

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

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметров	СТЭП-3(исп.4)
Напряжение питания, В	130–250В 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	120
Компьютерная розетка для питания устанавливаемых приборов, Кол-во, шт/мощность каждой, Вт	1/600
Допустимы вес устанавливаемых приборов, кг	90
Грузоподъемность, кг.	110
Минимальная высота стола, мм	620 ±3%
Максимальная высота стола, мм	920 ±3%
Амплитуда хода, мм	300 ±3%
Скорость изменения высоты стола, мм/сек	22 ± 4
Размер столешницы, мм, (± 5) мм	Прямоугольная 500x1000
Габаритные размеры стола в транспортной упаковке, мм	Два места 550x1050x100 660x450x260
Масса стола без транспортной упаковки, кг	23± 5%
Масса стола в транспортной упаковке, кг	27± 5%
Габаритные размеры (максимально) в собранном виде, мм ВхДхШ (± 5) мм	920x1000x500

5. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ:

- Столешница, с установленными буксами 1 шт.
- Колонна подъемного механизма HTA2 GeMinG 1 шт.
- Четырехколесная опора в сборес тормозом на каждом колесе 1 шт.

5.1. КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

- Винт М6 ГОСТ 11738-84 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, С14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 1 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250B длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) 2 шт.

5.2. Документация:

- Паспорт на стол СТЭП-03(Исп.4) - СТЭП100.00.04П/4 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации СТЭП100.00.03/2ИЭ 1 шт.
- Гарантийный талон 1 шт.

6. Правила эксплуатации и меры безопасности

6.1. При использовании данного изделия следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации.

6.2. Изделие не предназначено для эксплуатации вне помещений.

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

6.3. Эксплуатация стола должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а также с техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения» (в соответствии с ФЗ № 184 от 27.12.2002г.)

6.4.Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений следует затянуть их ключом.

7. Транспортирование и хранение

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

7.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

7.3 Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

8. Маркировка

8.1. На изделие, на колонну подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP), должен быть приклеен ярлык, на котором должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.
- Изделие типа В продолжительной работы

8.2. Макет маркировки МИ:

МП IPX0	**ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»** ***Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.*** ***Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4) – 1шт.*** Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ ~130-250В, 50Гц, 120Вт. Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

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

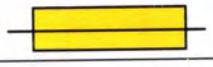
Рис. 1 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)»

Масса стола – 23 кг.
Допустимая масса устанавливаемых приборов - 90кг.

СТЭП-03 (исп.4)

8.3. Макет маркировки плавкого предохранителя в колодке

~130-250В,
50Гц, 720Вт.



2 x H520T
4A, 250В

1.4.2.3. Макет маркировки розетки питания устанавливаемых приборов

~130-250В,
50Гц, 600Вт.

8.4. На изделие, на сетевом тумблере должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

- символ **| вкл O выкл** нанесены на сетевой тумблер.

8.5. Макет маркировки столешницы должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 3 СТОЛЕШНИЦА

8.6. Макет маркировки четырехколесной опоры в сборе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие сведения:

Поз. 2 Четырехколесная опора в сборе

8.7. На пакет с принадлежностями должна быть нанесена следующая маркировка:

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)

1. Комплект принадлежностей в составе:
- Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт.
- Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт.
- Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт.
- Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт.
- Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт.
- Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт.
- Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт.
- Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.
- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт.

Дата изготовления: _____20_____
Серийный номер:_____

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

	Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 2 макет маркировки «Принадлежности для столов следующих вариантов исполнения СТЭП-03 (исп.2) СТЭП-03 (исп.3),СТЭП-03 (исп.4)»

8.8. Надписи на ярлыке должны быть выполнены фотохимическим способом или гравировкой. Маркировка должна быть четкой. Буквы и цифры в каждом слове маркировки должны лежать на одной линии, не имея прерывистости, протравленных точек и других дефектов.

8.9. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

На транспортную тару, должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- адрес производителя;
- масса стола;
- надпись «Допустимая масса устанавливаемых приборов»;
- Символ «Внимание»;
- Символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Количество, шт.;
- Символ «Степень защиты»;
- Данные о регистрационном удостоверении РЗН.

IPX0 **Масса стола – 21кг**	**ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»** ***Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.*** ***Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4) в составе:*** 1.Столешница 500 х 1000 мм – 1 шт. 2.Колонна подъёмного механизма HTA2, DeMinG Linea Driver (KHP) - 1шт. 3.Четырехколесная опора в сборе – 1 шт. Принадлежности: 1. Комплект принадлежностей в составе: - Винт М6 ГОСТ 11738-84 - 8 шт. - Гайка колпачковая М6 DIN 1587, ГОСТ 11860-85 - 4 шт. - Шайба пружинная М6 ГОСТ 6402-70 - 4 шт. - Шайба диаметром 6 мм ГОСТ Р 52646-2006 - 8 шт. - Шестигранный ключ 5 мм. ГОСТ 11737-93 - 1 шт. - Предохранители в сетевой колодке ГОСТ Р 50339.0-2003 - 2 шт. - Шнур питания с заземлением IEC 60320 C 13|EU –Schuko 10A/250В длина 1.8 м R-10-Cord-C13-S-3 - 1 шт. - Шнур электрический для питания установленных приборов ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 2 шт.

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

	- Адаптер питания IEC 320, C14 штекер двойной гнездовой Y-образный, ГОСТ 30851.1-2002 (МЭК 60320-1:1994) - 1 шт. Дата изготовления: _____20_____ Серийный номер:_____ Россия, 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 РУ №_____/_____ от ___/____/_____

Рис. 3 макет «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)»

9. Гарантии изготовителя

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы. повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы-предохранители.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

9.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на медицинское изделие с подписью продавца, печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

9.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2, этаж 7, пом. I, комн. 11 Тел. (495) 234-32-40, (495) 611 5059 email: info@spetsmedpribor.ru

10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения не менее 2 лет. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев, со дня продажи.

10.1 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояния принимают такое состояние стола, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

11.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

12. Сертификаты

Производитель использует внутреннюю систему менеджмента качества. Данная система ежегодно проверяется и актуализируется.

13. Свидетельство о приемке

«Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.

Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)» изготовлен и принят в соответствие с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 32.50.30-003-40307665-2022 и признан годным к эксплуатации.

14. Дата изготовления	15. Дата поставки, печать и подпись Поставщика

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

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

«_____» _____ 20__г. _____/_____/ м.п.	«_____»_____20___г. _____/_____/ м.п.

Изготовлено в России ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР» 127422 г. Москва ул. Тимирязевская д.1, стр. 2., этаж 7, пом. I, комн. 11, Тел. (495) 234-32-40, (495) 611-50-59

16. Свидетельство об утилизации и уничтожении

16.1 Основание для необходимости проведения утилизации или уничтожения «Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-003-40307665-2022.
Вариант исполнения: Стол для офтальмологических инструментов, с питанием от сети СТЭП-03 (исп.4)»

_____

_____

16.2 Дата утилизации или уничтожения:

«____» _____ 20__ г.

16.3 Исполнитель:

_____

_____

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	СТЭП100.00.04П/4	Лист 9

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Прошито и
пронумеровано
10 (десять) листов

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