



«Утверждаю»
Директор
Общество с ограниченной ответственностью
«Медицина Сервис»

А.В. Елисеев

« 09 » 2024



**ПОДСТАВКА
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОРОБОК ПСК-1**

ТУ РБ 800003039.007 - 2002

ПАСПОРТ

Введение

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании Подставки для стерилизационных коробок ПСК-1 (далее – подставка), по назначению все пользователи должны внимательно изучить данный Паспорт до начала использования изделия. Паспорт написан для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, а также описывает условия и правила эксплуатации (инструкцию по применению).

Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование подставки во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Паспорту.
- Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Контактная Информация Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.
med@medin.by

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Надежда»
(ООО «МК Надежда»)
Российская Федерация, 603022, Нижегородская обл., г.Нижний Новгород,
ул. Героя Жидкова, дом 2, кв.92
Тел/факс: (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-66-84.
Email: rusmed52@yandex.ru

Содержание

Введение	2
1. Меры безопасности	4
2. Символы	4
3. Маркировочная табличка	5
4. Комплект поставки	5
5. Использование изделия по назначению	6
Перечень противопоказаний, возможных побочных эффектов медицинского изделия	6
Побочных эффектов не выявлено	6
Потенциальный пользователь	6
6. Общее описание,	6
7. Описание устройства и работа изделия	6
8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования	8
9. Технические характеристики	8
10. Уход и обслуживание	9
11. Сведения об утилизации	10
12. Сведения об упаковывании	10
13. Гарантии Изготовителя	10
14. Свидетельство об упаковывании	12
15. Свидетельство о приемке	12
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ 1</i>	13
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ 2</i>	14

1. Меры безопасности

	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство подставки и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Паспорте.
	Использовать строго по назначению медицинским персоналом. Неправильное использование изделия или использование его не по назначению может привести к повреждениям, за которые производитель ответственности не несет.
	При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Запрещается нагружать подставку грузом, превышающим указанный в разделе 9.
	Запрещается оставлять без присмотра подставку на наклонных поверхностях пола.
	Следует предохранять от механических повреждений и воздействия агрессивных химических веществ.

2. Символы

Особенно важная информация в настоящем Паспорте обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение
	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород
	Беречь от влаги

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

3. Маркировочная табличка

На подставке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



На каждой подставке должна быть закреплена табличка с маркировкой содержащей:

- наименование и товарный знак, а также контактная информация изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения подставки;
- заводской порядковый номер;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- Сделано в Республике Беларусь.

4. Комплект поставки

Комплект поставки подставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Основание	1
Стойка с крепежом*	1
Крюк	1
Паспорт	1
*Стойка с крепежом поставляется в собранном виде: стойка; винт М6; гайка М6; болт М12; шайба; планка прижимная; консоль; упор; винт; кронштейн; педаль. При поставке изделия по согласованию с потребителем прилагаются (при необходимости): - ключ гаечный 17х19 - 1 шт.; - ключ для винтов с внутренним шестигранником S=5 мм – 1 шт.	

5. Использование изделия по назначению

Подставка предназначена для установки стерилизационных коробок в операционных и перевязочных кабинетах медицинских учреждений.

Подставка не предназначена для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

Область применения: операционные и перевязочные отделения медицинских учреждений.

Перечень противопоказаний, возможных побочных эффектов медицинского изделия

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны

Побочных эффектов не выявлено

Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

6. Общее описание,

Подставка изготовлена в соответствии конструкторской документацией и требованиями ТУ РБ 800003039.007-2002.

Подставка при эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Подставка изготовлена из нержавеющей стали, что позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию подставки растворами, согласно требованиям раздела 10, без ущерба качеству изделий

7. Описание устройства и работа изделия

7.1 Транспортирование подставки осуществляют в виде указанном в таблице 1.
Схема сборки подставки приведена на рисунке 1

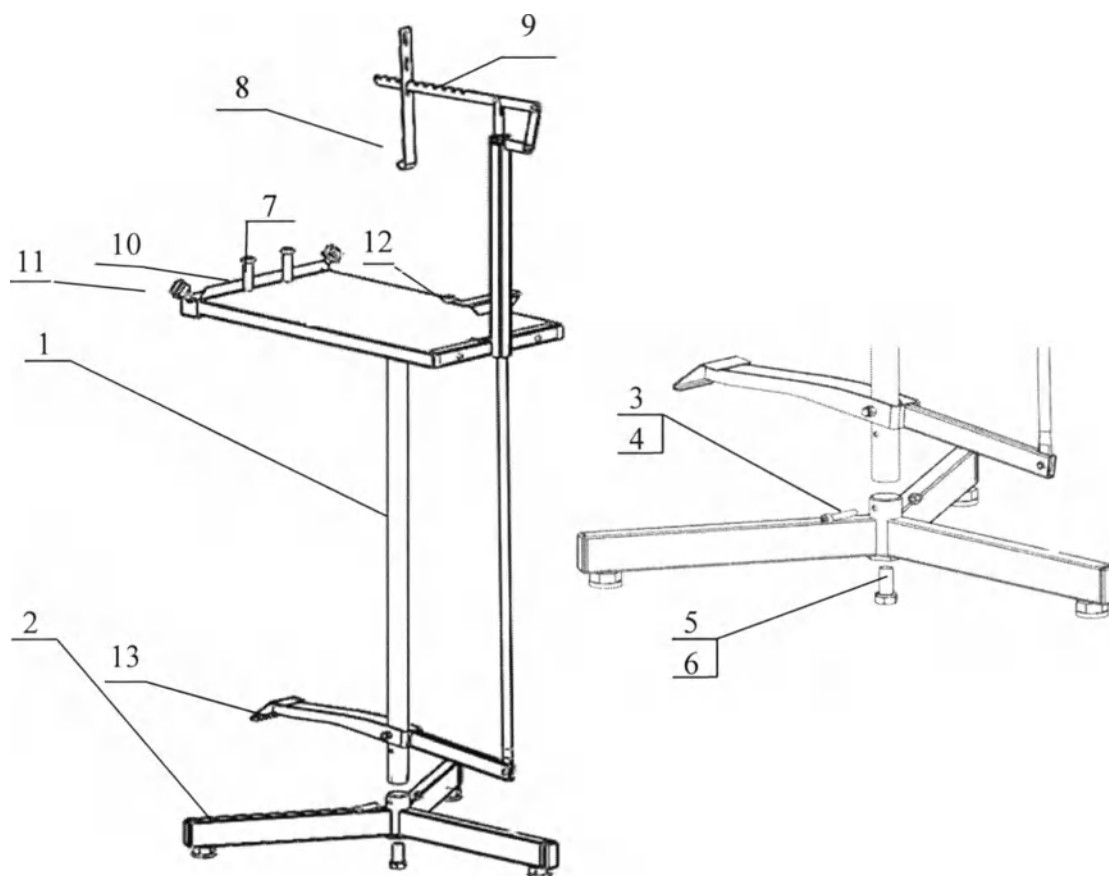


Рисунок 1 - Схема устройства и сборки подставки

1 – Стойка; 2 – Основание; 3 – Винт М6; 4 – Гайка М6; 5 – Болт М12; 6 – Шайба;
7 – Планка прижимная; 8 – Крюк; 9 – Консоль; 10 – Упор; 11 – Винт; 12 – Кронштейн;
13 – Педаль

7.2 Порядок сборки подставки следующий:

- распакуйте подставку;
- вставить стойку 1 в основание 2, ориентируя его по оси симметрии изделия, как показано на рисунке 1 (зафиксировать положение винтом 3 и гайкой 4);
- вкрутить болт 5 с шайбой 6, закрепив основание 2 к стойке 1, и надежно зажать ключом;
- крюк 8 установите на консоли 9.

Так как изделие поставляется в частично-разобранном виде, то сборка и подготовка к использованию подставки осуществляется силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие и ознакомленного с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также условиями и правилами эксплуатации

7.3 Порядок использования изделия по назначению:

- для начала использования подставки по назначению необходимо освободить винты 11, отодвинуть планку прижимную 7 до края столика и установить на полку 14 стерилизационную коробку с упором на кронштейн 12 для позиционирования;
- после коробку прижать планкой прижимной 7 и зафиксировать ее винтами 11;

- крюк 8, установленный на консоли 9, закрепить на ручке стерилизационной коробки и открыть все замки на стерилизационной коробке;
- при нажатии на педаль 13, консоль 9 откидывается вверх, тянет за собой крюк 8 тем самым осуществляя открывание крышки стерилизационной коробки.

8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.

Подставка должна храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

30 до



Температура эксплуатации от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

Подставку следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

9. Технические характеристики

9.1 Основные параметры подставки приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм:	
- длина	580 ± 10
- ширина	520 ± 10
- высота	1140 ± 10
Высота поверхности для установки стерилизационной коробки над полом, мм	750 ± 20
Подставка позволяет использовать стерилизационные коробки с габаритами, мм, не более	$390 \times 600 \times 210$
Общая допустимая нагрузка на стол подставки, кг, не более	20
Масса подставки, кг, не более	5,5
Срок службы подставки, лет	7
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

9.2 Подставка драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

10. Уход и обслуживание

10.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксидед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

При дезинфекции изделия применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор или активный кислород в процессе применения, **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ**. Это может привести к коррозии металлических элементов.

Дезинфекцию следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

После обработки изделия дезинфицирующими растворами **обязательно** протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-Форте, Септодор-Форте и др. Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

	При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ превышать концентрацию и время выдержки дезинфицирующего средства на обрабатываемых поверхностях, установленные производителем в инструкции по применению данного средства
---	---

10.2 Техническое обслуживание

	При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый срок службы изделия составляет 7 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
	Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации столика.

10.3 Ежемесячно производите осмотр подставки, на отсутствие механических повреждений, и крепежных деталей, на предмет их надежной затяжки, проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

Периодически произведите подтяжку крепежа.

При необходимости все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

11. Сведения об утилизации

	Подставка не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов подставки производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

11.1 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

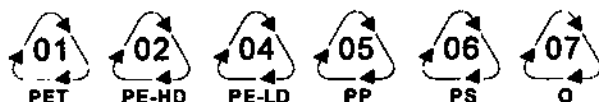
11.2 Металл.

Металл составляет 99% от общего веса столика. Все металлические детали столика изготовлены из нержавеющей стали.

11.3 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей.

Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



11.4 Изделия относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

12. Сведения об упаковывании

Перед транспортированием подставку упаковывают в картонный ящик.

13. Гарантии Изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие столика требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца.

Гарантийный срок хранения 8 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев со дня изготовления.

13.3 Ремонт в течение гарантийного срока производится только после получения ООО «Мединдустрия Сервис» Акта-Рекламации с обязательным указанием: наименования изделия,

модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

13.4 Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

- Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
- Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
- Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами (наличие следов механических повреждений), падения, пролива жидкостей или погружения в жидкость.
- Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
- Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
- Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
- Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению, а также не допускается изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами).

14. Свидетельство об упаковывании

Подставка для стерилизационных коробок ПСК-1 зав. № _____ упакована в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

число, месяц, год		

15. Свидетельство о приемке

Подставка для стерилизационных коробок ПСК-1 зав. № _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП	_____	_____
	личная подпись	расшифровка подписи

число, месяц, год		

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № _____

ПОДСТАВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОРОБОК ПСК-1

(наименование, тип и марка изделия)

(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует чертежам и техническим условиям
ТУ ВУ 800003039.007 - 2002.Гарантируется исправность изделия в течение 24 месяца
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:
Представителя приобретателя

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию _____

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее: _____

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате _____

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика) _____

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by
Поля, отмеченные *, явля

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 06"092024

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью 14 (подпись) / инициал

Sergej I. Rak

