СТОЛИК МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ АНЕСТЕЗИОЛОГА

ПАСПОРТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Настоящий паспорт (ПС) распространяется на Столик медицинский для анестезиолога СМ-К-А и Столик медицинский для анестезиолога СМ-К-А1 (далее столик, столики).

В паспорте содержатся сведения о технических характеристиках, устройстве медицинского изделия, его назначении, подготовке и использования изделия в работе, а также приведены условия и правила технического обслуживания и безопасной эксплуатации.

Паспорт предназначен для медицинского персонала, ответственного за использование столика во время эксплуатации.

Паспорт следует хранить в непосредственной близости от изделия

Производитель оставляет за собой право внесения изменений в конструкцию изделия с целью его усовершенствования, поэтому может иметь место, что содержащиеся в данном ПС описания или изображения могут незначительно отличаться от фактических.

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

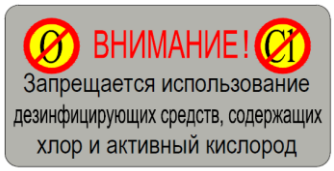
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Меры безопасности

	**Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство столика, назначение составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем паспорте.**
	**При обнаружении неисправности, не приступайте к работе до ее устранения, во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.**
	**Запрещается нагружать столик грузом, превышающим указанный в разделе 9.**
	**Запрещается оставлять без присмотра столик на наклонных поверхностях пола.**
	**Во время передвижения столика следует избегать препятствий и столкновений.**
	**Не перемещать столик по электрическим кабелям.**

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Маркировочная табличка

На столике предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое.

4 Использование изделия по назначению

Столик предназначен для размещения и хранения медикаментов, инструментария, приспособлений и другого медицинского инвентаря, используемого при анестезии.

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

5 Общее описание

Столик соответствует требованиям ГОСТ 20790.

Детали столика выполнены из нержавеющей стали, что позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию столика растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Состав изделия и устройство

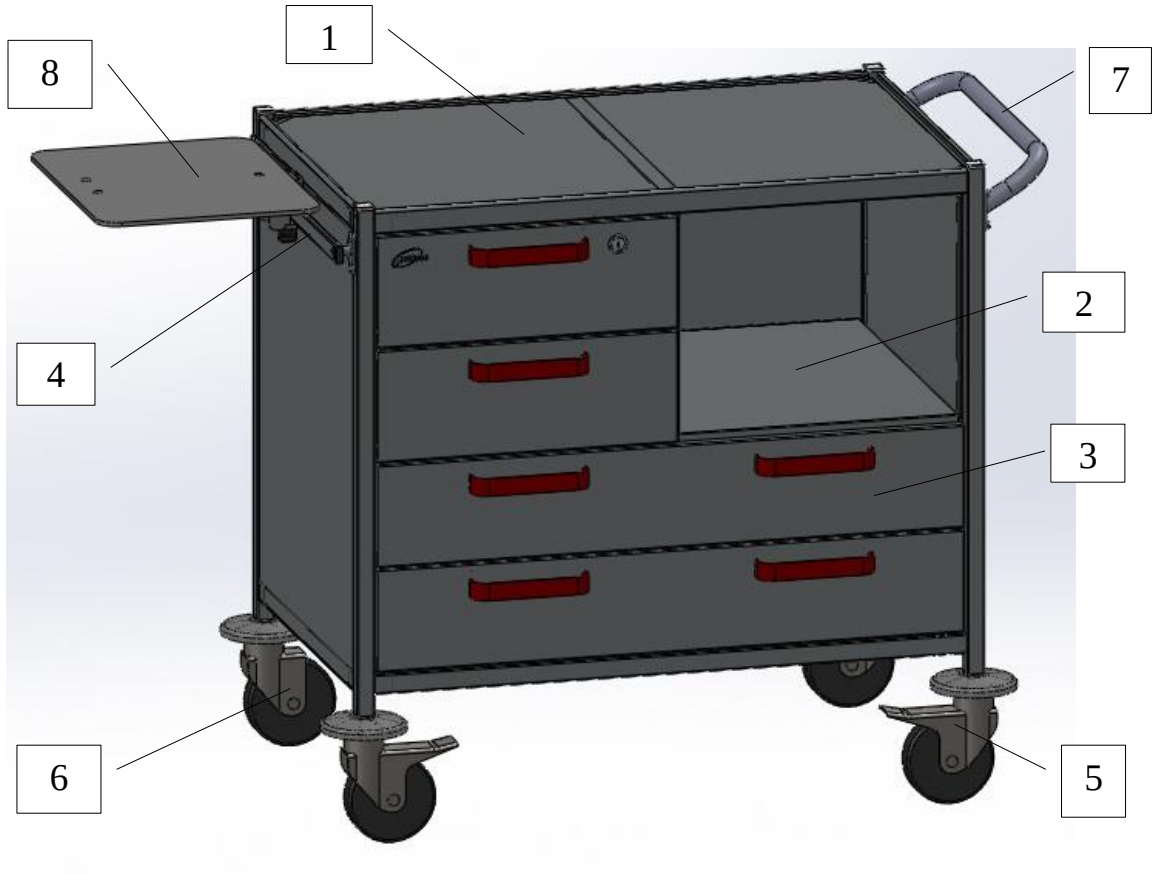
Внешний вид столиков представлен на рисунке 1 и 2.

Столики состоят из каркаса, в виде прямоугольной тумбы, установленного на четырех колесных опорах, две из которых с тормозом. Каркас со всех сторон, кроме лицевой (передней) стороны, зашит деталями из листового металла.

На боковой стороне каркаса закреплена ручка для перекатывания, а с противоположной стороны – направляющая (металлическая рейка сечением 10×25 мм).

На передней стороне столика имеются выдвижные ящики, которые установлены на шариковых направляющих. Верхний ящик оборудован замком.

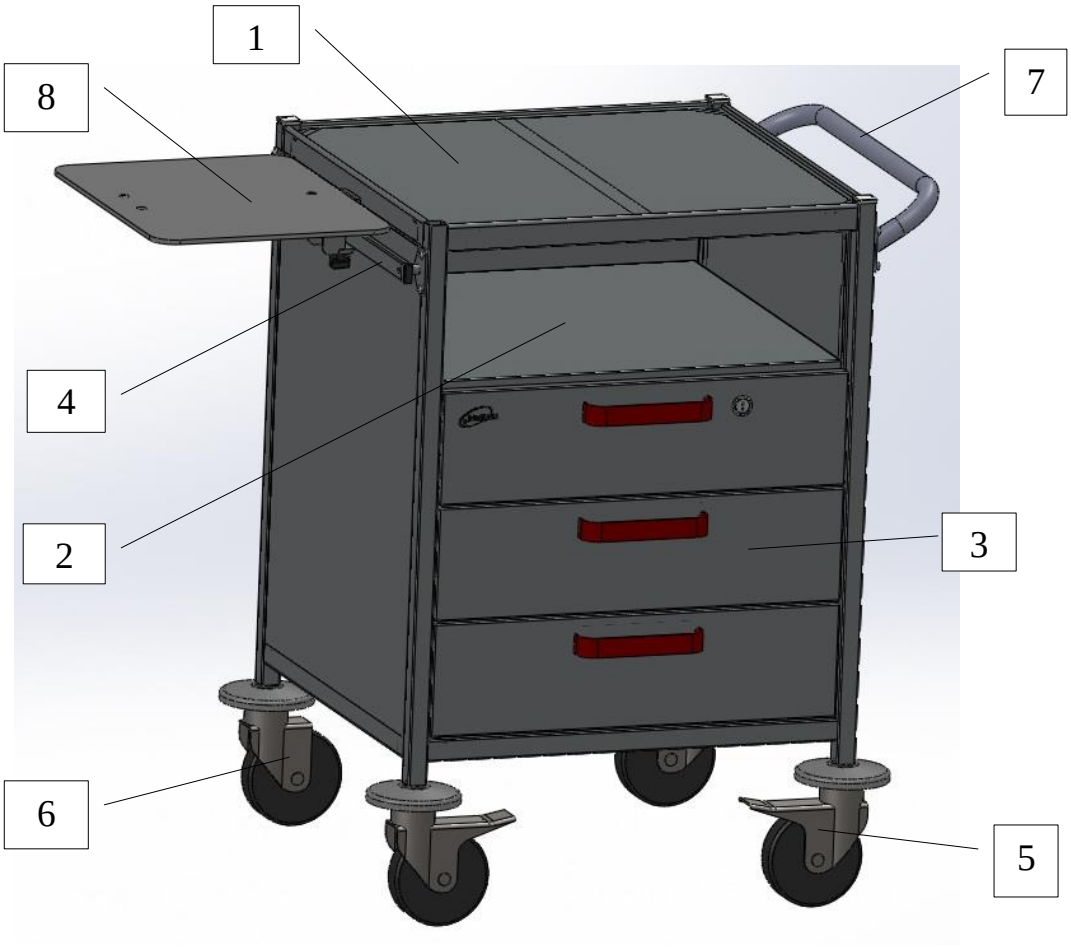
Сверху каркас закрыт столешницей, рабочая поверхность которой имеет отбортовку с четырех сторон высотой 6..7 мм.



1 - столешница; 2 - полка; 3 - ящик выдвижной;
4 – направляющая (рейка сечением 10×25 мм); 5 – колесная опора с тормозом,
6 – колесная опора без тормоза; 7 – ручка; 8 – столик откидной.

Рисунок 1 – Общий вид столика СМ-К-А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - столешница; 2 - полка; 3 - ящик выдвижной;
4 – направляющая (рейка сечением 10×25 мм); 5 – колесная опора с тормозом,
6 – колесная опора без тормоза; 7 – ручка; 8 – столик откидной.

Рисунок 2 – Общий вид столика СМ-К-А1

7 Комплект поставки

Комплект поставки столиков должен соответствовать указанному в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование	Количество	Примечание
Столик для анестезиолога	1 шт.	-
Ключ к замку ящика	2 шт.	-
Столик откидной	1 шт.	Поставляется по требованию Заказчика
Паспорт	1 экз.	-

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Столики должны храниться в закрытом помещении.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Температура хранения от минус 50ºС до +40ºС, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

 Температура эксплуатации от +10ºС до +35ºС, относительная влажность воздуха от 30 до 75%.

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

 Температура при транспортировании от минус 50ºС до +50ºС, относительная влажность воздуха от 30 до 98%.

9 Технические характеристики

1.1 Основные параметры и размеры столиков приведены в таблице 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение для исполнений	
	СМ-К-А	СМ-К-А1
Габаритные размеры столика, мм, не более: - (длина × ширина × высота)	1060 × 655 × 915	760 × 655 × 915
Размеры столешницы, мм, не более: - (длина × ширина)	896 × 556	596 × 556
Масса, кг, не более	66	50
Количество выдвижных ящиков, шт: - в том числе с замком	4 1	3 1
Допустимая нагрузка на столик, кг, не более в том числе: - на столешницу - на полку открытой ниши - на ящик - на направляющую	70 20 12 7 10	55 15 9 7 10
Количество колесных опор, шт: - в том числе с тормозом	4 2	
Диаметр колёсных опор, мм	125	
Средний срок службы до списания, лет	7	
Климатическое исполнение столика ГОСТ 20790	УХЛ 4.2	

Столики драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

10 Дополнительные принадлежности

Столики могут дополнительно комплектоваться откидным столиком (см. таблицу 1 и рисунки 1 и 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откидной столик навешивается на направляющую (рейку сечением 10х25 мм) и фиксируется на ней с помощью винта зажима.

11 Уход и обслуживание

11.1 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.**
	**При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор, активный (растворенный) кислород или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Это может привести к коррозии металлических элементов.**

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: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию следует производить путём протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки дезинфицирующими растворами необходимо 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. Эти средства РЕКОМЕНДОВАНЫ для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание.

	**При тщательном соблюдении требований настоящего Паспорта и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 7 лет. При нарушении условий эксплуатаций или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠	**Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации столика.**

Не реже одного раза в месяц выполните силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие следующие операции:

- проверьте комплектность изделия и при необходимости производите подтяжку крепежа полок, ручки, колес;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются.

12 Сведения об утилизации

12.1 Столики не относятся к опасной в экологическом отношении продукции.

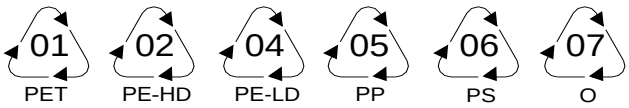
Специальных мер защиты от вредных воздействий при подготовке к утилизации и утилизации столиков не требуется.

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

12.3 Подавляющее большинство металлических деталей столиков сделаны из нержавеющей стали. Утилизация столиков производится путем его разборки и отправки на переплавку в соответствии с действующими нормативными документами по утилизации

12.4 Определите тип материала для переработки пластмассовых частей, что поможет определить правильную процедуру переработки.

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



13 Сведения об упаковывании

Столики упаковывают в дощатые ящики типа III по ГОСТ 2991.

14 Гарантии изготовителя

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

14.2 Гарантийный срок эксплуатации столиков – 24 месяца.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

14.4 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).

15 Свидетельство об упаковывании

Столик медицинский для анестезиолога СМ-К-А___ зав. № _____ упакован в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

16 Свидетельство о приемке

Столик медицинский для анестезиолога СМ-К-А___ зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ РБ 800003039.001 – 2002, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

число, месяц, год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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 № _____

Столик медицинский для анестезиолога СМ-К-А___
(наименование, тип и марка изделия)

_____
(число, месяц, год выпуска)

Изделие соответствует конструкторской документации и техническим условиям ТУ РБ 800003039.001 - 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.

Линия отреза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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 *, являются обязательными для заполнения.

Линия отреза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by.

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « »_____20 г.

Предприятие (потребитель)_____
_____

Ф.И.О. представителя потребителя_____
_____

E.mail, тел., факс_____

Изделие, каталожный номер, заводской номер_____
_____
_____
_____

Дата ввода в эксплуатацию_____

Условия эксплуатации_____
_____

Удовлетворённость изделием_____
_____

Надёжность_____
_____

Функциональность_____
_____

Дизайн_____
_____

Пожелание потребителя_____
_____
_____
_____
_____

Подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru