ПОДСТАВКА
ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОРОБОК ПСК-1

ТУ РБ 800003039.007 - 2002

ПАСПОРТ



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

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

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. 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

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

Содержание

Введение 3
1. Меры безопасности 5
2. Символы 5
3. Маркировочная табличка 6
4. Использование изделия по назначению 6
5. Общее описание 6
6. Состав изделия и устройство 6
7. Комплект поставки 8
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
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 13
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 15

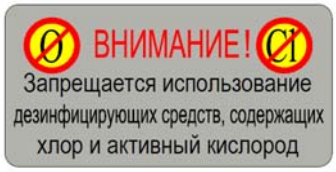
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Меры безопасности

	**Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство подставки, 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 подставку грузом, превышающим указанный в разделе 9.**
	**Запрещается оставлять без присмотра подставку на наклонных поверхностях пола.**

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

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

	Верх

3. Маркировочная табличка

На подставке предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



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

4. Использование изделия по назначению

Подставка предназначена для оснащения хирургических и других отделений 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.

5. Общее описание

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

Подставка при эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ 20790.

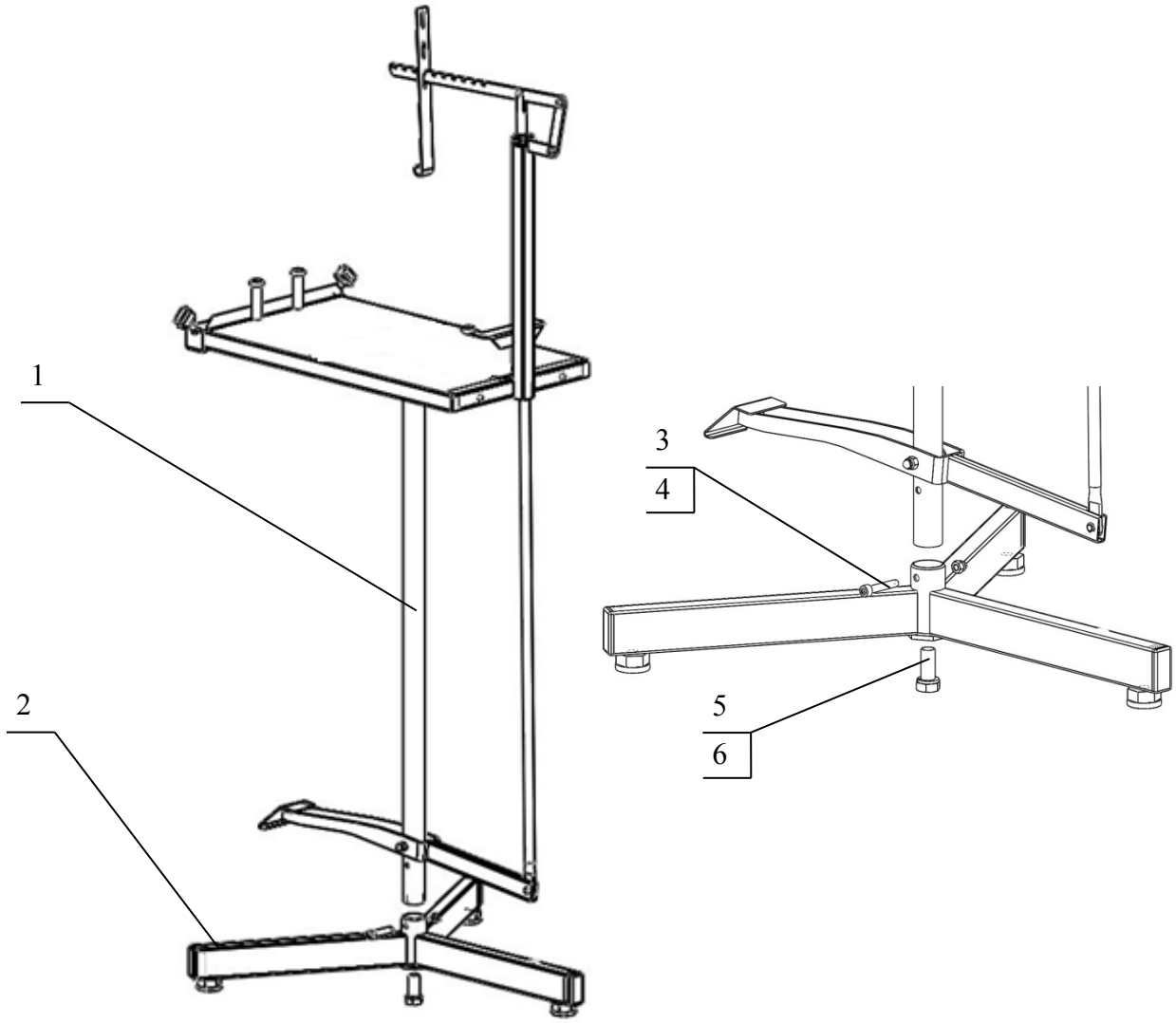
Подставка изготовлена из нержавеющей стали, что позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию подставки растворами, согласно требованиям раздела 10, без ущерба качеству изделий

6. Состав изделия и устройство

6.1 Транспортирование подставки осуществляют в разборном виде.

Схема сборки подставки приведена на рисунке 1.

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



1 – Стойка, 2 – Основание, 3 – Винт М6,
4 – Гайка М6, 5 – Болт М12, 6 – Шайба.

Рисунок 1 - Схема сборки подставки

6.2 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.

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

7. 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
При поставке изделия в разобранном виде прилагаются: - ключ гаечный 17х19- 1 шт.; - ключ для винтов с внутренним шестигранником S=5 мм – 1 шт.	

8. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.

Подставка должна храниться в закрытом помещении.



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



Температура эксплуатации от +10ºС до +35ºС, 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 -50ºС до +50ºС, 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 - ширина - высота	 580±10 520±10 1140±10
Высота поверхности для установки стерилизационной коробки над полом, мм	750±20
Подставка позволяет использовать стерилизационные коробки с габаритами, мм, не более	400х600х210
Общая допустимая нагрузка на стол подставки, кг, не более	20
Масса подставки, кг, не более	5,5
Средний срок службы подставки до списания, лет	7
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790

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

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: Пероксимед, 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:**

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

10.2 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.**

10.3 Ежемесячно производите осмотр подставки, на отсутствие механических повреждений, и крепежных деталей, на предмет их надежной затяжки.

При необходимости произведите подтяжку крепежа.

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.

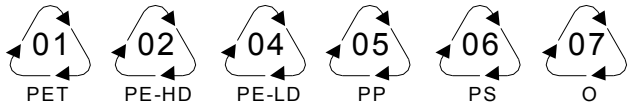
11.2 Металл.

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.



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.

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

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).

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

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

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 № _____

ПОДСТАВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КОРОБОК ПСК-1
(наименование, тип и марка изделия)

_____
(число, месяц, год выпуска)

Изделие полностью соответствует чертежам и техническим условиям
ТУ BY 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.

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