Министерство труда и социальной защиты Республики Беларусь
РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр»
Гомельский филиал
246034, г. Гомель, ул. Владимирова, 8а



Поручень

Руководство по эксплуатации

ЦСИЕ.31.590.00.00.00 РЭ

Республика Беларусь

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

1 Назначение

Поручень ЦСИЕ.31.590.00.00.00 (далее – поручень) применяется в качестве вспомогательного опорного приспособления для пользователей с нарушением функций опорно-двигательного аппарата. Изготавливается из металлической трубы и имеет опоры для крепления к стене в ванной комнате, коридорах, на лестницах и в других помещениях.

2 Технические характеристики

2.1 Технические характеристики приведены в таблице.

Таблица

Обозначение	Длина (L ± 10), мм	Ширина (B ± 10), мм	*C*, мм	*D*, мм	Масса, кг, не более
ЦСИЕ.31.590.00.00.00	491,0	273,5	465,5	215,0	1,00
ЦСИЕ.31.590.00.00.00-01	690,5	357,0	665,0	298,5	1,40
ЦСИЕ.31.590.00.00.00-02	890,0	440,5	865,0	382,0	1,73

2.2 Максимальная нагрузка на поручень – не более 50 кг;

2.3 Срок службы – не менее 10 лет.

3 Устройство поручня

Поручень (см. рисунок) состоит из следующих основных элементов: труба 1, винт 2, опора конечная 3.

Примечание *– Изображение на рисунке и приведенные в таблице размеры поручня справочные и не служат для контроля на соответствие КД.*

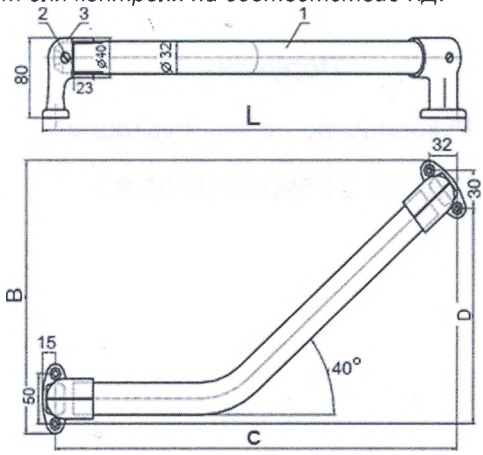


Рисунок – Общий вид

4 Монтаж изделия

Поручень к пользователю поступает в разобранном виде, упакованный в чехол из полиэтиленового рукава. Для сборки и монтажа изделия необходимо проделать следующие операции:

4.1 Ознакомиться со схемой собранного поручня (см. рисунок).

4.2 Определить место и положение поручня для монтажа.

4.3 Разметить по месту расположение крепёжных отверстий под установку дюбелей.

4.4 Просверлить по разметке отверстия сверлом диаметром 8 мм на глубину не менее 45 мм.

4.5 Установить дюбеля в просверленные отверстия заподлицо со стеной.

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

4.6 Шурупами закрепить опоры 3 собранного согласно рисунку поручня в отверстиях.

4.7 Равномерно затянуть стяжные винты 2 на опорах 3 так, чтобы труба поручня 1 не проворачивалась во время использования.

5 Меры безопасности

5.1 Материалы, применяемые для изготовления поручня, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, а также не воздействуют на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя, пола), с которой контактируют детали поручня при эксплуатации.

5.2 Поверхности деталей поручня не должны иметь заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не должны иметь трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.3 Стяжные винты 2 должны быть надёжно затянуты на опорах 3.

6 Техническое обслуживание

6.1 Все детали поручня необходимо протирать дезинфицирующими или моющими средствами.

6.2 Периодически необходимо проверять надёжность крепления конструкции и надёжность фиксации трубы в опорах.

7 Комплектность

7.1 Труба	1 шт.;
7.2 Опора конечная	2 шт.;
7.3 Дюбель с шурупом	4 шт.;
7.4 Винт	2 шт.;
7.5 Руководство по эксплуатации	1 шт.

8 Маркировка

8.1 Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование и товарный знак изготовителя, его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- наименование и обозначение изделия согласно КД;
- обозначение СТБ;
- идентификационный порядковый номер по системе нумерации изготовителя (заводской номер);
- гарантийный срок (месяцев);
- дату изготовления (месяц, год);
- отметку о приёмке (штамп ОТК);
- сведения о государственной регистрации (номер и срок действия регистрационного удостоверения);
- идентификационный штриховой код (для изделий изготавливаемых серийно);
- «Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485».

9 Свидетельство о приемке

Поручень ЦСИЕ.31.590.00.00.00 _____

наименование изделия *обозначение* *зав.номер*

в соответствии с обязательными требованиями СТБ 1426-2003, действующей технической документацией признан годным для эксплуатации.

Система менеджмента сертифицирована на соответствие требованиям СТБ ISO 9001-2015 и ГОСТ ISO 13485-2017.

МП _____ _____ _____

личная подпись *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

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

10 Свидетельство об упаковывании

Поручень ЦСИЕ.31.590.00.00.00
наименование изделия *обозначение* *зав.номер*

упакован на РУП БПОВЦ согласно требованиям,
наименование или код изготовителя

предусмотренным в действующей технической документации

Начальник участка _____ _____ _____
должность *личная подпись* *расшифровка подписи* *число, месяц, год*

11 Гарантийные обязательства

11.1 Гарантийный срок эксплуатации поручня – 12 месяцев со дня продажи (ввода в эксплуатацию).

11.2 РУП БПОВЦ гарантирует ремонт поручня в случае выхода из строя во время гарантийного срока по вине предприятия–изготовителя, при наличии РЭ. Исключение составляют дефекты, которые возникли из-за изменений или ремонтных работ, проведенных пользователем или третьими лицами без предварительного согласования с РУП БПОВЦ.

11.3 Гарантия не распространяется на поручень без РЭ, а также на поручень, имеющий нарушения требований, изложенных в настоящем РЭ.

11.4 Гарантийный ремонт не производится при наличии механических повреждений.

11.5 Послегарантийный ремонт производится на РУП БПОВЦ по адресу:

246034, г. Гомель, ул. Владимирова, 8а, тел. (0232) 51-72-10, (0232) 51-72-23.

По вопросам послегарантийного ремонта и обслуживания можно также обращаться на РУП БПОВЦ и филиалы по адресам: г. Барановичи, ул. Царюка, 39; г. Витебск, ул. Лазо, 113; г. Гродно, ул. Белуша, 47А; г. Могилев, пер. Базный, 8, г. Минск, ул. Одоевского, 10.

12 Сведения о государственной регистрации

12.1 Поручень является изделием медицинского назначения.

Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники: _____

Действительно до _____

13 Утилизация

13.1 Поручень не представляет эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную опасности, а также не оказывает негативного воздействия на среду обитания.

13.2 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Изготовитель: РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр» Гомельский филиал: 246034, Республика Беларусь, г. Гомель, ул.Владимирова,8а, (0232) 517210, (0232)517223.

Просим информировать обо всех замечаниях и предложениях по качеству производимых изделий. Учтем Ваши предложения в будущем. Телефон для справок (017) 308-14-34; отдел маркетинга и сбыта (017) 308-14-79; сайт: www.bpovc.by.

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