

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВЫВАНИИ

Кушетка медицинская смотровая _____

обозначение исполнения

Дата изготовления: _____

месяц, число

Серийный номер _____

Начальник ОТК _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Штамп ОТК

Дата упаковывания _____

(месяц, год)

Упаковку произвел

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 32.50.30-006-68690950-2024 и признан годным для эксплуатации.

Упаковано ООО МК «АСК» согласно требованиям 32.50.30-006-68690950-2024.

8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Кушетка массажная _____

обозначение

Серийный номер _____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия

б) Заполняется продавцом

Дата продажи _____

число, месяц (прописью), год

Продавец _____

подпись или штамп

Штамп продавца

в) Заполняется исполнителем ремонтных работ

Дата приемки в гарантийный ремонт _____

число, месяц (прописью), год

Сведения о ремонте: _____

Исполнитель _____




Подпись

ООО Медицинская Компания «АСК»



КУШЕТКА МАССАЖНАЯ
КММ.01.00, КММ.01.01, КММ.02.00

Паспорт
КММ.00.00.2024.ПС.01

Общий вид изделия	
 <p>КММ.01.00</p>	 <p>КММ.01.01</p>
 <p>КММ.02.00</p>	

г. Нижний Новгород

версия 2.0

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	
6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВЫВАНИИ	
8. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	
Приложение 1 Схема сборки	

5.3. Утилизация

5.3.1 Утилизация изделия осуществляется после завершения срока эксплуатации изделия, а так же в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными.

5.3.2 Утилизация изделий производится в соответствии с установленными нормами и правилами, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

5.3.3 Изделия утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 по классу А. Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б.

5.4. Гарантии изготовителя

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

5.4.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня отгрузки их предприятием-изготовителем, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

5.4.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления.

5.4.4 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации и хранения;
- при наличии механических повреждений наружных частей изделия по вине потребителя.

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, Автозаводский р-н, ул. Юлиуса Фучика, д.60, пом. №1, ООО МК «АСК».

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием изготовителем основные характеристики изделия.
- 1.2 Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с изделием.
- 1.3 Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом на изделие.
- 1.4 Все записи в настоящем паспорте должны производиться отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 **Наименование изделия:** Кушетка массажная: КММ.01.00, КММ.01.01, КММ.02.00. Изделие выпускается по ТУ 32.50.30-006-68690950-2024:

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24139 от 05.12.24

2.2 Сведения о производителе:

ООО МК «АСК»

Юридический адрес: 603016, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

Адрес места производства: 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, Автозаводский р-н, ул. Юлиуса Фучика, д.60, пом. №1.

Тел.: (831) 277-03-12, 277-03-14, 277-03-18, E-mail: zakaz@tdask.ru, www.tdask.ru

2.3 Комплектность изделия «Кушетка массажная: КММ.01.00, КММ.01.01, КММ.02.00» указана в Таблице 1.1, 1.2, 1.3. Кушетка по желанию заказчика может поставляться в собранном и разобранном виде.

Таблица 1.1 Комплектность медицинского изделия «Кушетка массажная КММ.01.00»

№ п/п	Наименование, обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Ложе КММ.01.00 в сборе	ТУ 32.50.30-006-68690950-2024	1
2	Ножка КММ.01.00		3
3	Труба продольная КММ.01.00		1
4	Комплект фурнитуры КММ.01.00 (Болт М8х70 — 10 шт.; Гайка М8 — 10 шт.; Шайба 8Т — 10 шт.; Гровер 8 — 10 шт.; опора регулируемая — 6 шт.)		1
5	Руководство по эксплуатации КМФ.00.00.2024.РЭ	КМФ.00.00.2024.РЭ	1
6	Паспорт КМФ.00.00.2024.ПС.01	КМФ.00.00.2024.ПС.01	1

Таблица 1.2 Комплектность медицинского изделия «Кушетка массажная КММ.01.01»

№ п/п	Наименование, обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Ложе КММ.01.01 в сборе	ТУ 32.50.30-006-68690950-2024	1
2	Ножка КММ.01.01		3
3	Труба продольная КММ.01.01		1
4	Комплект фурнитуры КММ.01.01 (Болт М8х70 — 10 шт.; Гайка М8 — 10 шт.; Шайба 8Т — 10 шт.; Гровер 8 — 10 шт.; опора регулируемая — 6 шт.)		1
5	Руководство по эксплуатации КМФ.00.00.2024.РЭ	КМФ.00.00.2024.РЭ	1
6	Паспорт КМФ.00.00.2024.ПС.01	КМФ.00.00.2024.ПС.01	1

Таблица 1.3 Комплектность медицинского изделия «Кушетка массажная КММ.01.00»

№ п/п	Наименование, обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Ложе КММ.02.00 в сборе	ТУ 32.50.30-006-68690950-2024	1

2	Ножка КММ.02.00		3
3	Труба продольная КММ.02.00		1
4	Комплект фурнитуры КММ.02.00 (Болт М8х70 — 10 шт.; Гайка М8 — 10 шт.; Шайба 8Т — 10 шт.; Гровер 8 — 10 шт.; опора регулируемая — 6 шт.)		1
5	Руководство по эксплуатации КМФ.00.00.2024.РЭ	КМФ.00.00.2024.РЭ	1
6	Паспорт КМФ.00.00.2024.ПС.01	КМФ.00.00.2024.ПС.01	1

2.4 Специфическое назначение изделия:

Наименование изделия	Назначение
Кушетка медицинская массажная КММ.01.00, КММ.01.01, КММ.02.00	Предназначено для размещения пациента при проведении медицинских осмотров, терапевтических процедур, медицинского массажа в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля

2.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

2.6 Климатическое исполнение - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации: Рабочая температура: 10°C — 35°C; относительная влажность — не более 75%.

2.7 Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444: - группа 1

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 3.1 Не допускайте воздействия на изделия агрессивных жидкостей (кислот, щелочей, растворителей и других хим. соединений, способных разрушить покрытие кушетки).
- 3.2 Не проводите и не ударяйте по поверхностям изделия острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами.
- 3.3 Запрещается садиться или вставать ногами на поднятый подголовник кушетки
- 3.4 Не допускайте эксплуатацию изделий с поврежденными поверхностями. В случае повреждения целостности покрытия поверхности или кромки детали изделия (скол, отслоение, порез, вздутие), такую деталь следует заменить.
- 3.5 Не допускайте в помещении-месте размещения изделия высоких или низких температур, а также резких перепадов температур.
- 3.6 Не допускайте раскачивания изделия.
- 3.7 Размещайте изделие на ровной поверхности во избежание его перекосов, раскачивания и опрокидывания.
- 3.8 Не допускайте превышения номинальных нагрузок на изделие.
- 3.9 Соблюдайте требования символов и знаков, нанесенных на маркировке, описанных в разделе 11 руководства по эксплуатации.
- 3.10 Не перемещать в нагруженном состоянии

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные технические характеристики и конструктивные особенности изделия приведены в Таблице 2.
Таблица 2.

Наименование, исполнение	Габаритные размеры, мм, Ш×Г×В	Масса, кг	Номинальная нагрузка, кг, ±0,2 кг	Конструктивные особенности
Кушетка массажная				
КММ.01.00	700±35× 1980±100× 805±40	33±3	120	Двухсекционное ложе с регулируемым подголовником. Угол подъема подголовника регулируется от 0 - 45° (0°, 22°, 28°, 33°, 38°, 45°) Размер ложа: 1550±77 x700±35 мм

Наименование, исполнение	Габаритные размеры, мм, Ш×Г×В	Масса, кг	Номинальная нагрузка, кг, ±0,2 кг	Конструктивные особенности
Наименование, исполнение	Габаритные размеры, мм, Ш×Г×В	Масса, кг	Номинальная нагрузка, кг, ±0,2 кг	Конструктивные особенности
Кушетка массажная				
				Высота горизонтальной части ложа от пола: 805±40мм Размер подголовника: 420±21 х 700±35 мм
КММ.01.01	700±35× 1980±100× 805±40	33±3	120	Двухсекционное ложе с регулируемым подголовником. Угол подъема подголовника регулируется от 0 - 45°(0°, 22°, 28°, 33°, 38°, 45°) Размер ложа: 1550±77 х700±35 мм Высота горизонтальной части ложа от пола: 805±40мм Размер подголовника: 420±21 х 700±35 мм
КММ.02.00	700±35× 1980±100× 805±40	33±3	120	Односекционное ложе Размер ложа: 1980± 100 х 700±35 мм Высота горизонтальной части ложа от пола: 805±40мм

4.2 Изделия установлены на опоры, обеспечивающие устойчивость изделий на твердой горизонтальной поверхности пола.

5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Срок службы

5.1.1. Срок службы - 8 лет.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

5.2. Условия транспортирования и хранения

5.2.1 Транспортирование изделия осуществляется в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2.2 Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.2.3 Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25°С.

5.2.4 Изделия хранятся в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенных в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, в упакованном виде в вертикальном положении.

5.2.5 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С. Допускается хранение изделий по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.2.6 Хранение изделия в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.