

**ООО «Айболит-2000»**  
**Производство медицинской мебели**



**РУКОВОДСТВО ПО**  
**ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**(Эксплуатационная документация)**

**Тележка медицинская универсальная**  
**по ТУ 30.99.10-028-51768895-2023**  
**в вариантах исполнения**  
**Версия № 1.0**  
**ТЛ1.152015.001 РЭ**

г. Нижний Новгород  
2023

## **1.Наименование медицинского изделия**

Тележка медицинская универсальная по ТУ30.99.10-028-151768895-2023 в вариантах исполнения (Далее – изделие, тележка).

## **2.Назначение. Общая информация.**

— Тележка медицинская универсальная в вариантах исполнения предназначена для оборудования процедурных кабинетов, операционных, кабинетов диагностики и других специальных медицинских помещений с целью размещения, мобильного перемещения медикаментов, медицинского инструмента, перевязочных материалов и переносных аппаратов диагностики в пределах отделения или реабилитационных, лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

— **Варианты исполнения** изделия:

1. Тележка медицинская универсальная ТН-2
2. Тележка медицинская универсальная ТН-2/1
3. Тележка медицинская универсальная ТН-2/2
4. Тележка медицинская универсальная ТН-2/4
5. Тележка медицинская универсальная СИП-2/М
6. Тележка медицинская универсальная СИП-2/МТ
7. Тележка медицинская универсальная СИП-2/Н
8. Тележка медицинская универсальная СИП-2/НТ
9. Тележка медицинская универсальная СИП-2/С
10. Тележка медицинская универсальная СИП-2/СТ
11. Тележка медицинская универсальная СИП-3/М
12. Тележка медицинская универсальная СИП-3/МТ
13. Тележка медицинская универсальная СИП-3/Н
14. Тележка медицинская универсальная СИП-3/НТ
15. Тележка медицинская универсальная СИП-3/СМ
16. Тележка медицинская универсальная СИП-3/СМТ
17. Тележка медицинская универсальная СИП-2/М-Я
18. Тележка медицинская универсальная СИП-2/МТ-Я
19. Тележка медицинская универсальная СИП-2/Н-Я
20. Тележка медицинская универсальная СИП-2/НТ-Я
21. Тележка медицинская универсальная СИП-3/М-Я
22. Тележка медицинская универсальная СИП-3/МТ-Я
23. Тележка медицинская универсальная СИП-3/Н-Я
24. Тележка медицинская универсальная СИП-3/НТ-Я

25. Тележка медицинская универсальная СИП-1200
26. Тележка медицинская универсальная СИП-1500
27. Тележка медицинская универсальная СИП-1200Б
28. Тележка медицинская универсальная СИП\_1500Б
29. Тележка медицинская универсальная СИП-1200Н
30. Тележка медицинская универсальная СИП-1500Н
31. Тележка медицинская универсальная СИП-1200НБ
32. Тележка медицинская универсальная СИП-1500НБ

— **Область применения:** Процедурные кабинеты, кабинеты диагностики и другие специальные медицинские помещения в медицинских учреждениях

— **Пользователи:** Обслуживающий медицинский персонал.

— **Противопоказания:** отсутствуют.

— **Побочные эффекты:** отсутствуют.

— **Класс в зависимости от потенциального риска применения** – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

— **Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией** – 202390 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

— **Вид климатического исполнения изделия** – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

— **Классификация в соответствии с ГОСТ 10993-1** по продолжительности контакта - категория А, по виду контакта - контакт с кожей.

— **Пример обозначения изделия при заказе и в других документах:**

— «Тележка медицинская универсальная ТН-2» по ТУ 30.99.10-028-51768895-2023.

— **Пример сокращённого наименования:** «ТН-2».

- Средний срок службы должен быть 5 лет. За критерий предельного состояния принимают состояние изделий, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Изделия при эксплуатации устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладают

выборочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

### 3. Маркировка

3.1. Маркировка - по ГОСТ Р 50444 и 14192.

3.2. На каждом изделии должна быть прикреплена идентификационная наклейка, на которой должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия (модели)
- заводской номер
- номер и дата РУ
- обозначение настоящих технических условий
- гарантийный срок эксплуатации
- гарантийный срок хранения
- средний срок службы
- дата изготовления
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» и

«Запрещено утилизировать с бытовым мусором»

3.3. Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. Маркировка должна содержать:

- наименование страны-изготовителя
- товарный знак
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (модели);
- дату изготовления;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения и транспортирования;
- экологический знак или информация о

необходимости утилизации тары

после ее использования

- комплект поставки;
- номер и дату РУ;
- количество пакетов.







3.4. Потребительская (транспортная) маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на упаковку, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На потребительскую (транспортную) упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

«Беречь от влаги» . Знаки «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно» наносятся при необходимости. «Хрупкое, обращаться осторожно» - при наличии хрупких деталей, «Верх» - если изделие нельзя переворачивать.

3.5. Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Толкование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Беречь от влаги
	Запрещено утилизировать с бытовым ом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Товарный знак предприятия- овителя

#### 4. Упаковка

4.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

4.2. Для транспортирования изделия должны быть упакованы в пакет согласно таблице 2.

Таблица 2

Название пакета, его номер	Материал для упаковки	Производитель
Пакет №1	Пленка полиэтиленовая марки «Н» ГОСТ 10354-82, толщина пленки 60 мкм, размер 1,5 м рукав x 100 м	ООО «НИЖПОЛИМЕ РУПАК» г. Дзержинск
	Картон гофрированный Марка Т23 Профиль С размер листа 1200x2200 мм, ТУ 17.21.11-003-01304831-2018 из гофрированного картона по ГОСТ 7376	ООО «Нижкартон» г. Н. Новгород
	Лента клейкая ВОРР (скотч) ТУ 2293-001-8009358-2007, толщина 45 мкм, ширина ленты 8 мм, длина 66 м	ООО «Т.С.Н.» г. Санкт-Петербург

## **5. Требования охраны окружающей среды**

5.1 Изделие при испытаниях, транспортировании, хранении и эксплуатации не наносит вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.

5.2 При соблюдении требований к применению и утилизации изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

5.3 Отходы, образующиеся после применения изделия по назначению, установленному производителем, а также использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с п. 12.

## **6. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям**

6.1. При производстве изделия должно применяться сырье и материалы, имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-производителя.

6.2. Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

## **7. Требования безопасности**

7.1. Для изготовления изделия должны использоваться материалы, разрешенные к применению Минздравом России.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которой контактируют те или иные детали при нормальной эксплуатации.

## **8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Сборка изделия производится специалистами сервисной службы предприятия-производителя. Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытий и проверку надежности резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо затянуть их ключом. Периодичность осмотра - 1 раз в месяц.

Не допускается:

- механическая чистка с использованием абразивных, хлоросодержащих и кислотных средств;
- использование металлических щеток, жестких губок при очистке;
- длительный контакт с ржавыми предметами;
- умышленно царапать поверхность.

Ремонт изделия производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически запрещается разбирать

изделие без представителя предприятия-изготовителя.

Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе.

#### Очистка изделий

Перед применением изделий их поверхности необходимо подвергнуть предварительной дезинфекции и высушить.

Уход за изделием заключается в ежедневной влажной уборке с использованием мягких салфеток или ткани и неагрессивных, не содержащих твердых абразивных веществ, моющих средств.

При ежедневной влажной уборке рекомендуется использовать 0,5%раствор моющего средства по ГОСТ 25644. По окончании уборки изделия следует насухо протереть.

#### Дезинфекция изделий

Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ-287-113 протиранием поверхностей

салфеткой, смоченной 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 1 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекцию следует проводить перед применением, а также в случае загрязнения поверхностей.

Изделия являются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

## **9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

9.1. Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 - при температуре от минус 50 до плюс 50°С, относительная влажность до 100%, при температуре 25°С.

9.2.Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в крытых помещениях отправителя (получателя) при температуре от плюс 5 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

## **10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий эксплуатации транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

10.3. Гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня изготовления.

## **11. УТИЛИЗАЦИЯ**

11.1. Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21.

11.2. Утилизировать использованное изделие и упаковочные материалы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

### **Изделия соответствуют требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов на продукцию РФ:**

а) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»

б) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

в) ТУ 30.99.10-028-51768895-2023 Тележка медицинская универсальная в вариантах исполнения

г) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

д) ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

е) ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ж) ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

### **12. Адрес изготовителя:**

Россия, 603108, г. Нижний Новгород, ул. Электровозная, 7 Г

ООО «Айболит-2000»

Тел/факс (831)417-89-98

E-mail: [info@aybolit2000.ru](mailto:info@aybolit2000.ru)

## Приложение 2

к руководству по эксплуатации ТЛ1.152015.001 РЭ

### 1. Назначение

**Тележка медицинская** универсальная в вариантах исполнениях: СИП-2/М, СИП-2/МТ, СИП-2/Н, СИП-2/НТ, СИП-2/С, СИП-2/СТ, СИП-3/М, СИП-3/МТ, СИП-3/Н, СИП-3/НТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ, СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я, СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я (в дальнейшем изделие) предназначена для размещения и транспортирования медицинских инструментов, приборов, аппаратов, принадлежностей к медицинской аппаратуре, лабораторной посуды, расходных материалов.

### 2. Описание

Габаритные размеры:

длина 690±5 мм, ширина 470±5 мм, высота 870±5 мм.

Масса для исполнений СИП-2/М, СИП-2/МТ, СИП-2/Н, СИП-2/НТ, СИП-2/С, СИП-2/СТ - 8,7±10% кг,

СИП-3/М, СИП-3/МТ, СИП-3/Н, СИП-3/НТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ - 11±10% кг,

СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я - 16,8±10% кг, СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я - 17±10% кг,

СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я - 21±10% кг.

Тип	Внешний вид	Описание
СИП-2/М СИП-2/МТ		Тележка с двумя съемными полками. Каркас тележки и полки выполнены из стали с полимерно-порошковым покрытием. СИП-2/М оснащена колесами без тормозов, СИП-2/МТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-2/Н, СИП-2/НТ		Тележка с двумя съемными полками. Каркас тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки - из нержавеющей стали. СИП-2/Н

Тип	Внешний вид	Описание
		оснащена колесами без тормозов, СИП-2/НТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-2/С, СИП-2/СТ		Тележка с двумя съемными полками. Каркас тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки - из стекла. СИП-2/С оснащена колесами без тормозов, СИП-2/СТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-3/М, СИП-3/МТ		Тележка с двумя съемными полками и поддоном. Каркас тележки, поддон, полки выполнены из стали с полимерно-порошковым покрытием. СИП-3/М оснащена колесами без тормозов, СИП-3/МТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-3/Н, СИП-3/НТ		Тележка с двумя съемными полками и поддоном. Каркас тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки, поддон - из нержавеющей стали. СИП-3/Н оснащена колесами без тормозов, СИП-3/НТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ		Тележка с двумя съемными полками и поддоном. Каркас, поддон тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки - из стекла. СИП-3/СМ оснащена колесами без тормозов, СИП-3/СМТ - оснащена колесами, два из которых с тормозом.

### 3.Комплект поставки

Тип	Внешний вид	Описание
СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я		Тележка с двумя полками (одна из них съемная) и ящиком. Каркас тележки, полки, ящик выполнены из стали с полимерно-порошковым покрытием. СИП-2/М-Я оснащена колесами без тормозов, СИП-2/МТ-Я - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я		Тележка с двумя полками (одна из них съемная) и ящиком. Каркас тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки и ящик - из нержавеющей стали. СИП-2/Н-Я оснащена колесами без тормозов, СИП-2/НТ-Я - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я		Тележка с двумя полками, поддоном и ящиком. Каркас тележки, полки, ящик выполнены из стали с полимерно-порошковым покрытием. СИП-3/М-Я оснащена колесами без тормозов, СИП-3/МТ-Я - оснащена колесами, два из которых с тормозом.
СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я		Тележка с двумя полками, поддоном и ящиком. Каркас тележки выполнен из стали с полимерно-порошковым покрытием. Полки и ящик - из нержавеющей стали. СИП-3/Н-Я оснащена колесами без тормозов, СИП-3/НТ-Я - оснащена колесами, два из которых с тормозом.

#### Пакет №1

Наименование изделия	Количество, шт	Применяемость
Стойка	2	для всех исполнений
Стяжка	4	для всех исполнений
Полка металл	1	для СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я
	2	для СИП-2/М, СИП-2/МТ, СИП-3/М, СИП-3/МТ
Полка нержавеющей	1	для СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я
	2	СИП-2/Н, СИП-2/НТ
Полка стекло	2	для СИП-2/С, СИП-2/СТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ
Кронштейн полки	4	для СИП-2/С, СИП-2/СТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ
Поддон металл	1	для СИП-3/М, СИП-3/МТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я
Поддон нержавеющей	1	для СИП-3/Н, СИП-3/НТ, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я
Ящик металл	1	для СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я
Ящик нержавеющей	1	для СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я
Винт М6х50	8	для всех исполнений
колесо Ø 50 мм без тормоза	4	для СИП-2/М, СИП-2/Н, СИП-2/С, СИП-3/М, СИП-3/Н, СИП-3/СМ, СИП-2/М-Я, СИП-2/Н-Я, СИП-3/М-Я, СИП-3/Н-Я
	2	для СИП-2/МТ, СИП-2/НТ, СИП-2/СТ, СИП-3/МТ, СИП-3/НТ, СИП-3/СМТ, СИП-2/МТ-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/МТ-Я, СИП-3/НТ-Я

Наименование изделия	Количество, шт	Применяемость
колесо Ø 50 мм с тормозом	2	для СИП-2/МТ, СИП-2/НТ, СИП-2/СТ, СИП-3/МТ, СИП-3/НТ, СИП-3/СМТ, СИП-2/МТ-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/МТ-Я, СИП-3/НТ-Я
Руководство по эксплуатации	1	для всех исполнений

#### 4.Инструкция по сборке

- ✓ Распаковать изделие и комплектующие.
- ✓ В резьбовые втулки стоек ввернуть колеса. Колеса с тормозом нужно установить так, чтобы в изделии они были по диагонали.
- ✓ Собрать каркас изделия, для чего последовательно прикрепить к стойкам стяжки через подготовленные отверстия при помощи винтов М6х50. Углубления под головки винтов в отверстиях на стойках должны располагаться с внешней стороны каркаса.
- ✓ Снять защитную пленку с полок и ящика нержавеющей стали.
- ✓ Установить полки на стяжки. Для исполнений СИП-2/М-Я, СИП-2/МТ-Я, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я, СИП-2/Н-Я, СИП-2/НТ-Я, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я - ящик установить на верхние стяжки, полки - на нижнюю.
- ✓ Для исполнений СИП-2/С, СИП-2/СТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ - установить на стяжки кронштейны полок, затем на них уложить полки стекло.
- ✓ Для исполнений СИП-3/М, СИП-3/МТ, СИП-3/СМ, СИП-3/СМТ, СИП-3/М-Я, СИП-3/МТ-Я - поддон металл установить на нижние перемычки стоек.
- ✓ Для исполнений СИП-3/Н, СИП-3/НТ, СИП-3/Н-Я, СИП-3/НТ-Я - поддон нержавеющей стали установить на нижние перемычки стоек.
- ✓ Изделие готово к эксплуатации.