

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВЫВАНИИ

Кушетка медицинская физиотерапевтическая: _____

обозначение исполнения

Дата изготовления: _____

месяц, число

Серийный номер _____

Начальник ОТК _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Штамп ОТК

Дата упаковки _____

(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.

9. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Кушетка медицинская физиотерапевтическая _____

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 МЕДИЦИНСКАЯ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ
КМФ.01.00; КМФ.02.00

Паспорт
КМФ.00.00.2024.ПС.01

Общий вид изделия	
 КМФ.01.00	 КМФ.02.00

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 медицинская физиотерапевтическая: КМФ.01.00; КМФ.02.00. Изделие выпускается по ТУ 32.50.30.111-006-68690950-2024.

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 медицинская физиотерапевтическая: КМФ.01.00; КМФ.02.00» указана в Таблицах 1.1 и 1.2. Кушетка по желанию заказчика может поставляться в собранном и разобранном виде.

Таблица 1.1 Комплектность медицинского изделия «Кушетка медицинская физиотерапевтическая КМФ.01.00»

№ п/п	Наименование, обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Ложе КМФ.01.00 в сборе	ТУ 32.50.30-006-68690950-2024	1
2	Опора КМФ.01.00		4
3	Боковая панель каркаса КМФ.01.00		2
4	Перемычка каркаса КМФ.01.00		3
5	Перемычка ножек КМФ.01.00		2
6	Комплект фурнитуры КМФ.01.00 (Болт М8х70 — 8 шт.; Гайка М8 — 8 шт.; Шайба 8 — 8 шт.; Евровинт 7х70 — 20 шт.; Заглушка еврвинта — 20 шт.; Уголок металлический — 6 шт.; Винт М4х10 — 1 шт.; Гайка М4 — 1 шт.; Саморез М3,5х16 — 22 шт.; Болт М6х20 — 2 шт.; Упор регулируемый «Rastomat» — 1 шт.; Дистанционная шайба — 1 шт.; Гвоздь — 8 шт.; подпятник — 4 шт.)		1
7	Руководство по эксплуатации КМФ. 00.00.2024.РЭ	КМФ.00.00.2024.РЭ	1
8	Паспорт КМФ.00.00.2024.ПС.01	КМФ.00.00.2024.ПС.01	1

Таблица 1.2 Комплектность медицинского изделия «Кушетка медицинская физиотерапевтическая КМФ.02.00»

№ п/п	Наименование, обозначение	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Ложе КМФ.02.00 в сборе	ТУ 32.50.30-006-68690950-2024	1
2	Опора КМФ.02.00		4
3	Боковая панель каркаса КМФ.02.00		2
4	Перемычка каркаса КМФ.02.00		3
5	Перемычка ножек КМФ.02.00		2

6	Комплект фурнитуры КМФ.02.00 (Болт М8х70 — 8 шт.; Гайка М8 — 8 шт.; Шайба 8 — 8 шт.; Евровинт 7х70 — 20 шт.; Заглушка еврвинта — 20 шт.; Уголок металлический — 6 шт.; Винт М4х10 — 1 шт.; Гайка М4 — 1 шт.; Саморез М3,5х16 — 22 шт.; Болт М6х20 — 2 шт.; Упор регулируемый «Rastomat» — 1 шт.; Дистанционная шайба — 1 шт.;		1
7	Руководство по эксплуатации КМФ. 00.00.2024.РЭ	КМФ.00.00.2024.РЭ	1
8	Паспорт КМФ.00.00.2024.ПС.01	КМФ.00.00.2024.ПС.01	1

2.4 Специфическое назначение изделия:

Наименование изделия	Назначение
Кушетка медицинская: физиотерапевтическая КМФ.01.00; КМФ.02.00	Предназначено для размещения пациента при проведении физиотерапевтических процедур 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, неисправный Rastomat), 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.

3.10 Не перемещать в нагруженном состоянии

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Наименование, исполнение	Габаритные размеры, мм, Ш×Г×В	Масса, кг	Номинальная нагрузка, кг, ±0,2 кг	Конструктивные особенности
Кушетка медицинская физиотерапевтическая				
КМФ.01.00	650±35× 1980±100× 530±27	35±3,5	160	Двухсекционное ложе с регулируемым подголовником. Угол подъема подголовника регулируется от 0 - 45°(0°, 22°, 28°, 33°, 38°, 45°) Размер ложа: 1550±77 х 650±35мм Высота горизонтальной части ложа от пола: 530±27мм Размер подголовника: 420±21 х 650±34мм
КМФ.02.00	650±35× 1980±100× 545±27	30±3,5	160	Двухсекционное ложе с регулируемым подголовником. Угол подъема подголовника регулируется от 0 - 45°(0°, 22°, 28°, 33°, 38°, 45°) Размер ложа: 1550±77 х 650±35мм Высота горизонтальной части ложа от пола: 545±15мм Размер подголовника: 420±21 х 650±34мм

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.