

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСР 2012/13420

Лист 1

На медицинское изделие

Кровати медицинские "Ока-Медик" по ТУ 9452-013-61346965-2011, в следующих исполнениях:

Кровати медицинские общебольничные МКО-«Ока-Медик»:

- кровать медицинская общебольничная стационарная КМОс-01;
- кровать медицинская общебольничная передвижная КМОп-01;
- кровать медицинская общебольничная со съемной колесной парой КМОсп-01;
- кровать медицинская с регулируемой по углу наклона головной секцией стационарная КМОс-02;
- кровать медицинская с регулируемой по углу наклона головной секцией передвижная КМОп-02;

- кровать медицинская с регулируемой по углу наклона головной секцией со съемной колесной парой КМОсп-02.

Кровати медицинские функциональные КМФ-«Ока-Медик»:

- кровать медицинская функциональная с регулируемой по углу наклона головной секцией КМФ-01;
- кровать медицинская функциональная двухсекционная с механическим регулированием углов наклона секций КМФ2-01;
- кровать медицинская функциональная трехсекционная с механическим регулированием углов наклона секций КМФ3-01;
- кровать медицинская функциональная трехсекционная для ожоговых больных с механическим регулированием углов наклона секций и приспособлениями КМФ3ож-01;

- кровать медицинская функциональная трехсекционная с регулированием углов наклона секций, с регулировкой высоты на гидроприводе КМФ3г-02;

- кровать медицинская функциональная трехсекционная с регулированием углов наклона секций, с регулировкой высоты на электроприводе КМФ3э-03;

- кровать медицинская функциональная четырехсекционная с механическим регулированием углов наклона трех секций и одной стационарной КМФ4-01.

Кровать медицинская для психоневрологических больных КМП-«Ока-Медик»:

- кровать медицинская для психоневрологических больных КМП-01.

Кровать медицинская бариатрическая КМБс-«Ока-Медик»:

- кровать медицинская бариатрическая стационарная (для пациентов с избыточным весом) КМБс-01.

Место производства:

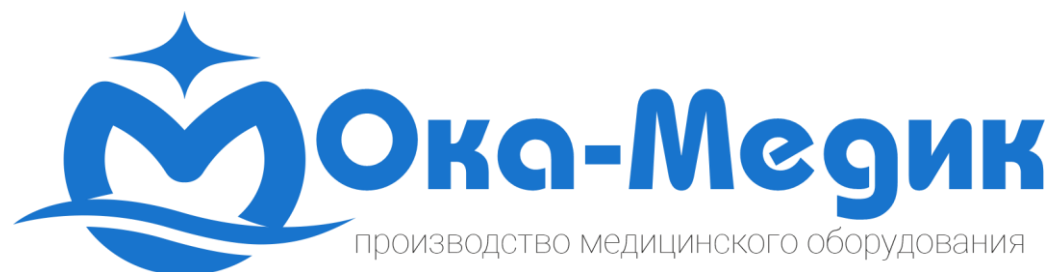
1. ООО "ПП Ока-Медик", Россия, 607100, Нижегородская обл., г.о. Навашинский, г. Навашино, ул. Дорожная, зд. 13А/2.

2. ООО "ПП Ока-Медик", Россия, 607100, Нижегородская обл., г.о. Навашинский, г. Навашино, ул. Дорожная, зд. 13А/1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0140812



ООО «Производственное предприятие Ока-Медик»

**Кровать медицинская функциональная трехсекционная с
регулированием углов наклона секций, с регулировкой высоты на
гидроприводе КМФ3г-02-«Ока-Медик»**



Сертифицировано ГОСТ Р ИСО 9001-2015
(ISO 9001:2015)

607100, г. Навашино, Нижегородской области,

ул. Дорожная, 13

8(83175) 5-54-84,5-65-15

OkaMedik2006@yandex.ru

okamedik.ru

ПАСПОРТ

1. Назначение изделия.

- 1.1. Кровать предназначена для лечебно-профилактических учреждений.
- 1.2. Кровать изготавливается для эксплуатации при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.

2. Технические характеристики.

- 2.1. Основные параметры и размеры кровати.
 - 1) габаритные размеры, мм – 2125х880х(1050...1450).
 - 2) размеры подматрачной рамы, мм – 2000х800.
 - 3) количество секций – 3.
 - 4) угол наклона секции относительно горизонтальной поверхности, град, не менее:
 - спинной – 60;
 - тазобедренной – 30;
 - ножной – 30.
 - 5) высота ложа, мм – от 500 до 900.
 - 6) масса, кг, не более – 120 .
- 2.2. Кровать выдерживает равномерно-распределенную нагрузку массой не более 150 кг.
- 2.3. Усилие, прилагаемое к рукояткам механизмов для изменения углов наклона секций - не более 150 Н (15 кг).
- 2.4. Усилие, необходимое для изменения высоты ложа кровати (прилагаемое к педали гидропривода) – не более 300Н (30 кг). Кровать имеет 4 колеса диаметром 150 мм, вращающиеся вокруг вертикальной оси; 2 колеса имеют индивидуальные тормоза.
- 2.5. Усилие перемещения кровати - не более 200 Н (20 кг), при этом колеса кроватей должны быть сориентированы в направлении движения.
- 2.6. Усилие включения тормоза колес – не более 150 Н (15 кг).
- 2.7. Каркас имеет защитно-декоративные покрытия эпоксидной порошковой краской типа «Эколак» по ТУ 2329-382-02068474, нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки способом протирания.
- 2.8. Покрытия металлических изделий соответствуют требованиям
- 2.9. IV класса ГОСТ 9.032 по внешнему виду, а по условиям эксплуатации группе УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.014.
- 2.10. Кровать устойчива к дезинфицирующим средствам, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и ОСТ 42-21-2, МУ 287-113Б, утвержденными МЗ РФ 30.12, 1998 года.
- 2.11. Средний срок службы кровати до списания – 5 лет.

3. Комплектность.

- 3.1. Комплектность приведена в таблице 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
1	Кровать (без съемных приспособлений)		1
Съемные приспособления*			
2	Комплект боковых ограждений		1
3	Приспособление для подтягивания		1
4	Крепление для кислородного баллона		1
5	Штатив телескопический		1
6	Матрац пенополиуретановый		1

* Съемные приспособления поставляются отдельно по усмотрению заказчика.

- 3.2. Комплект поставки кроватей без съемных приспособлений:

- 1 - Каркас – 1 шт.
- 2 - спинка кроватная – 2 шт.
- 3 - втулка – 4 шт.
- 4 - болт М8х35 – 4 шт.
- 6 - шайба ф25 – 4 шт.
- 7 - бампер ф100 – 4 шт.
- паспорт – 1 шт.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года № ФСР 2012/13420

На медицинское изделие
Кровати медицинские "Ока-Медик" по ТУ 9452-013-61346965-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия, 607100, Нижегородская обл.,
г. Навашино, г.о. Навашинский, ул. Дорожная, зд. 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное предприятие
Ока-Медик" (ООО "ПП Ока-Медик"), Россия, 607100, Нижегородская обл.,
г. Навашино, г.о. Навашинский, ул. Дорожная, зд. 13

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62972/28775 от 24.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.30.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077705

(подпись)

(Дата заполнения талона)

Линия отреза

ООО Производственное предприятие «Ока-Медик» 607100 ,г. Навашино
Нижегородская обл. ул. Дорожная 13. т. 8(83175) 5-54-84;5-65-15.

Талон №

На гарантийный ремонт на Кровать медицинская функциональная
трехсекционная КМФ3г-02

Продан

(дата изготовления)

наименование

Продан _____
(Название торгового предприятия)

МП Торгового предприятия _____
(подпись продавца)

Владелец и его адрес _____

(подпись)

(дата заполнения)

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Базовая конструкция кровати (без съемных приспособлений) состоит из каркаса, двух кроватных спинок и крепежных элементов. Каркас представляет собой подвижную раму на колесах, соединенную с ложем кровати через механизм подъема. Элементы каркаса выполнены сварными из стального профильных труб. Ложе выполнено из перфорированного стального листа или металлической сварной сетки.

4.2. Спинки кроватные выполнены сварными из стальных труб круглого сечения со вставками из ламинированного ДСП.

4.3. Кровать имеет 4 поворотных колеса, 2 из которых имеют индивидуальные тормоза. Колеса крепятся болтами М10.

4.4 Кровать имеет три подъемных секции, позволяющих изменять положение тела больного или придавать ему наиболее удобное положение. Изменение угла подъема секций осуществляется вручную при помощи ступенчатых механизмов регулировки

5. Эксплуатация и меры безопасности.

5.1. К эксплуатации кровати допускаются лица, внимательно изучившие настоящее описание и конструкцию кровати.

5.2. При подъеме и опускании секций подматрачной рамы необходимо пользоваться специальными ручками, установленными с двух сторон каждой секции. Следите за тем, чтобы кисть руки не попала между рамой и секцией.

5.3. Рекомендуем производить подъем и опускание секций кровати двум медработникам, по одному с каждой стороны.

5.4. Перемещение кровати по полу на колесах производить только с отпущенными тормозами.

5.5. Запрещается эксплуатация кровати в следующих случаях:

- если нагрузка на кровать превышает допустимую;
- если не исправны колеса или тормоза;
- если не исправен гидропривод;
- если не исправны фиксаторы механизмов подъема секций.

6. Подготовка к работе.

6.1. После транспортировки кровати в условиях отрицательных температур перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2-х часов.

6.2. Для подготовки к работе распакуйте кровать, проверьте комплектность, очистите кровать от упаковочного материала.

6.3. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей (1-3% раствор хлорамина).

7. Порядок сборки.

7.1. Перед работой должны быть выполнены все работы, указанные в разделе 6 настоящего описания.

7.2. Спинки кроватные (поз.2) установить во втулки каркаса (поз.1) и зафиксировать при помощи болтов (поз.4) и шайб (поз.5 и 6), предварительно установив на каждый болт бампер (поз.7) со втулкой (поз.3) – см. рис.1, вид А.

7.3. Перед началом эксплуатации проверить надежность крепления всех узлов кровати, затяжку всех болтовых соединений, работоспособность механизмов подъема ложа и секций.

7.4. Установить кровать на место. Проверить действие тормозов на колесах.

8. Техническое обслуживание.

8.1. Кровать имеет простую надежную конструкцию и не требует ежедневного постоянного обслуживания.

8.2. Рекомендуется периодически - 1 раз в 6 месяцев, проводить осмотр кровати.

Периодический осмотр включает в себя:

- осмотр колес, проверку работоспособности тормозов, свободное вращение колес вокруг своей оси;
- проверка надежности крепления колес;
- осмотр всех секций (проверка надежности крепления узлов осей вращения, выявление деформаций элементов секций);
- осмотр механизма подъема ложа (проверка работоспособности гидропривода, проверка надежности крепления узлов осей вращения, выявление деформаций элементов механизма подъема);
- осмотр кроватных спинок (проверка надежности крепления спинок к каркасу кровати).

В случае обнаружения ослабленных соединений необходимо затянуть их гаечным ключом.

8.3. Колеса рекомендуется периодически - 1 раз в 6 месяцев, прочищать от грязи и смазывать подшипники.

9. Правила транспортировки и хранения.

9.1. Кровать в упаковке изготовителя может транспортироваться на любом виде закрытого транспорта при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

10. Гарантии изготовителя и сведения о рекламациях.

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, гарантийный срок хранения 6 месяцев со дня получения изделия потребителем.

10.3. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие или его части, пришедшие в негодность по вине изготовителя, по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией с заявкой на ремонт (замену), с указанием адреса, где находится изделие, номера телефона.

10.4. Рекламации на изделие и его части, подвергнутые ремонту у потребителя (в гарантийный срок) не удовлетворяются.

11. Свидетельство о приемке.

Кровать медицинская функциональная трехсекционная КМФ3г-02

Дата выпуска _____
(число, месяц, год)

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией ТУ9452-013-61346965-2011, и признан годным к эксплуатации.

Контролер ОТК

Мастер (нач. цеха)

(личная подпись)

(личная подпись)

М.П.

