ОКП 94 5210

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"

_____ А.А.Пестелев

"____" _____ 2008 г.

КРОВАТЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

КН-«ОКА-МЕДИК»

Паспорт

2008

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение 3

2. Технические характеристики 3

3. Комплектность 5

4. Устройство и принцип работы 5

5. Указание мер безопасности 5

6. Порядок работы 6

7. Техническое обслуживание 6

8. Текущий ремонт 7

9. Хранение, консервация и упаковка 7

10. Гарантии изготовителя 8

11. Сведения об утилизации 8

12. Приложение 1
Свидетельство о консервации 9

13. Приложение 2
Свидетельство об упаковывании 10

14. Приложение 3
Свидетельство о приемке 11

16. Гарантийный талон 12

17. Лист регистрации изменений 13

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кровать для новорожденных КН-«ОКА-МЕДИК» (далее по тексту – кровать), предназначенную для размещения и пеленания новорожденных детей в родильных домах или детских лечебных учреждениях.

Кровати производятся в двух исполнениях:

-КН-1-«ОКА-МЕДИК» с наклоном ванны-кюветы в сторону головы,

-КН-2-«ОКА-МЕДИК» без наклона ванны-кюветы.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Габаритные размеры кровати составляет:

- длина – 470 ± 20 мм
- ширина – 775 ± 30 мм
- высота – 980 ± 30 мм.

2.2. Масса кровати должна быть не более 12 кг.

Угол наклона ванны-кюветы указан в таблице 1.

Таблица 1.

Тип кровати	Угол наклона ванны-кюветы в сторону ног, не менее, град	Угол наклона ванны-кюветы в сторону головы, не менее, град
КН-1-«ОКА-МЕДИК»	8	8
КН-2-«ОКА-МЕДИК»	8	-

2.3. Средний срок службы кровати до списания должен быть не менее 5 лет.

2.4. За критерий предельного состояния кровати принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим или функциональным показателям (когда стоимость годовых ремонтов достигнет 60 % стоимости нового изделия).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

2.5. Кровати должны выдерживать предельную рабочую нагрузку не менее 80 Н (8 кгс).

2.6. На кровати должны быть установлены колеса с поворотным кронштейном.

2.7. Усилие, необходимое для перемещения кровати, в момент трогания с места, с предельной рабочей нагрузкой, по твердой плоской поверхности, должно быть не более 30 Н (3 кгс).

2.8. Кровать с предельной рабочей нагрузкой и заторможенными колесами, должна быть неподвижна (возможно скольжение колес по твердой плоской поверхности пола) при приложении усилия не менее 60 Н (6 кгс).

2.9. Усилие, необходимое для включения тормоза колес, должно быть не более 150 Н (15 кгс).

2.10. Металлические и неметаллические неорганические покрытия кроватей по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

2.11. Лакокрасочные покрытия кровати по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

2.12. Наружные поверхности кровати, определяющие внешний вид изделия, должны иметь класс покрытия не ниже IV.

Цвет лакокрасочных покрытий должен быть: белый, белая ночь, желтый. Допускается применение других цветов покрытий, а также их сочетания.

2.13. Наружные поверхности кровати должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 к 1 % раствору хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3 % раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

2.14. Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки кровати должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт	
	КН-1-«ОКА-МЕДИК»	КН-2-«ОКА-МЕДИК»
1. Кровать для новорожденных КН-1-«ОКА-МЕДИК» (без съемных частей)	1	-
2. Кровать для новорожденных КН-2-«ОКА-МЕДИК» (без съемных частей)	-	1
Съемные части 3. Ванна-кювета	1	1
4. Матрац	1	1
Эксплуатационные документы 5. Паспорт	1 экз.	-
6. Паспорт	-	1 экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Конструктивно кровать представляет собой разборную конструкцию, состоящую из металлической рамы, на колесиках и ванны-кюветы, установленной на креплениях верхней части рамы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При базировании кровати на полу должна быть обеспечена ее устойчивость от опрокидывания, а колеса должны быть зафиксированы фиксаторами. Перекосов, раскачивания не допускается.

5.2 Наружные поверхности кровати должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 к 1 % раствору хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3 % раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

6. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.

6.1. Распакуйте кровать, освободите его от упаковочного материала.

6.2. Проверьте комплектность.

6.3. Расконсервируйте кровать путем протирания насухо смазанные маслом части матерчатым тампоном.

6.4. Работу проводите только после изучения указаний, изложенных в настоящем паспорте.

6.5. Для уменьшения габаритных размеров при транспортировании кровать допускается поставлять потребителю со снятыми колесами.

6.6. Проводите сборку:

- опорные колеса крепить болтом ключом S=19.
- отбойные колеса закрепить в кронштейне каркаса осью с помощью шплинта;
- установите подколенники, крепко зафиксировав фиксаторы.

6.7. Выполните санитарную обработку путем протирания поверхностей салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа “Лотос” или 1% раствора хлорамина (салфетка отжата).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание кровати производится квалифицированным обслуживающим персоналом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Общие положения.

8.2. Текущий ремонт – это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантируемого обеспечения работоспособности изделия и состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

8.3. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

8.4. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, эксплуатирующим кровать.

8.5. Содержание текущего ремонта.

8.6. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности и устраняет их.

9. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

9.1. Кровать в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности 98% при температуре +25°С.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

9.2. Кровать должна быть обезжирена и законсервирована по ГОСТ 9.014-78 маслом НГ-203 по ГОСТ 22523-77.

9.3. Срок защиты 3 года при сроке транспортирования не более 1 месяц.

9.4. Для транспортирования кровать и съемные части должны быть обернуты бумагой по ГОСТ 8273-75 или ГОСТ 8828-75 и перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308-88, после чего должны быть помещены в чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

9.5. Паспорт должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354-82, который должен быть заварен и привязан к штативу.

9.6. Кровать и съемные части должны быть помещены в ящик. типа У1-1 по ГОСТ 2991-85 и закреплены в нем прижимными планками с прокладками из пергамента ГОСТ 2697-83.

9.7. Кровать транспортируется при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С и относительной влажности 80% при температуре +20°С

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

10.2. Гарантийный срок службы кроватей - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию.

10.3. Для кроватей, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента проследования их через государственную границу РФ.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1. По истечение срока службы кровать подлежит утилизации в обычном порядке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение 1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать для новорожденных «КН-ОКА-МЕДИК»
наименование изделия обозначение

номер технических условий ТУ 9452-008-70373441-2008

заводской номер _____

подвергнута _____
наименование или шифр предприятия,

_____консервации согласно
производившего консервацию

требованиям, предусмотренным в _____

Дата консервации _____

Срок консервации _____ М.П

Консервацию произвел _____(подпись)

Изделие после консервации принял _____(подпись)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение 2

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кровать для новорожденных «КН-ОКА-МЕДИК»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

упакована _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9452-008-70373441-2008 и комплекту технической документации ПОМ. ТБС. 00.00.000

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

_____
(должность, личная подпись, расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Приложение 3

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать для новорожденных «КН-ОКА-МЕДИК»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9452-008-70373441-2008 и комплекту технической документации ПОМ. ТБС. 00.00.000

.

МП _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

Завод-изготовитель
Адрес, реквизиты, телефон

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ООО «Ока-Медик»

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники
Кровать для новорожденных «КН-ОКА-МЕДИК»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

выпущенные _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенные _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись))

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____
(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	заменен ных	новых	изъятых					

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взамен. инв. № | Подл. и дата | Инв. № подл.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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