

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
Акционерное общество, наименование или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, гражданин декларацию о соответствии регистрирует в Межрайонной инспекции Федеральной Налоговой Службы № 4 по Нижегородской области, дата регистрации 23.10.2002, ОГРН: 1025201635205

Сведения о регистрирующей организации или индивидуальном предпринимателе (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Фактический адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, телефон: +78317748062, факс: +78317748062

Адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича

(подпись, инициалы, фамилия, отчество индивидуального предпринимателя, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Стол для санитарной обработки новорожденных «Аист-1» (с матрацем) по ТУ 9452-051-07614107-2008; Стол для санитарной обработки новорожденных «Аист-2» по ТУ 9452-032-07614107-2006, стол неонатальной открытого типа «Аист-3» и съемные части мебели - матрац без нагревателя, матрац с нагревателем по ТУ 9452-050-07614107-2008

(наименование, тип, марка, модель, на которую регистрируется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКП 945210

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер изделия, номер отбора (кодекса), накладная под ОК 005-93 и (или) ПН ВЭД, ЕТ, код ОКП (СН, ТН ВЭД, ЕТ, код ОКП))

Изготовитель: Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования", Адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Фактический адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, телефон: +78317748062, факс: +78317748062

(наименование изготовителя, страны и т.д.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-02 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ 30324.1-2002, ГОСТ 30324.35-2002

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, обеспечивающих требования для данной продукции

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) Рег. № СДСГК RU.OC06.K00210 от 03.12.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "ЛАНТА ЦЕНТР" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3608.04ЦДК00 от 02.11.2015 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 107589, город Москва, улица Краснозвская, дом 17, Регистрационные удостоверения №№ ФСР 2008-03721 от 23.11.2015 года, ФСР 2011/10431 от 19.11.2015 года, ФСР 2009-04153 от 23.11.2015 года, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием)

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2018



(подпись)

Костров Андрей Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МН08, Орган по сертификации продукции ООО "ПромТест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117279 Москва, ул. Профсоюзная, 93А, оф. 423

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МН08.Д01702, от 11.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Дмитриева Тильяна Осиповна, заместитель

руководителя с правом подписи - Гаврилин Александр Сергеевич

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Акционерное общество
"Досчатинский завод медицинского оборудования"

607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое,
Проммикрорайон №19, участок "ДЗМО", здание №1, помещение №001.
тел. (83177) 4-80-62, 4-80-30, факс: (83177) 4-80-63, 4-80-44
E-mail: welcome@dzmo.ru, www.dzmo.ru



Акционерное общество
Досчатинский завод
медицинского оборудования



Производство прочной медицинской техники с 1936 года

ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2008/03721 от 23.11.2015 г.

ДС РОСС RU.МН08.Д01702

СТОЛ ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ
"АИСТ-1"
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
АИСТ-1.00.000 ПС





**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Заявитель: Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования", Основной государственный регистрационный номер: 10242016452
 Место нахождения: Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Российская Федерация, 607033. Телефон: +7(8332)7748062. Факс: +7(8332)7748062. Адрес электронной почты: dzmo@dzmz.ru.

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича
заявляет, что
 Стол для санитарной обработки новорожденных изделий (с матрасом); Стол для санитарной обработки новорожденных «Аист-2», стол вертикальный открытый тип АИСТ-6 с/без матраса; Матрас с нагревателем, торговая марка «ДЗМО»

изготовитель: Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
 Место нахождения: Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Российская Федерация, 607033.

продукция изготовлена в соответствии с
 Техническими условиями ТУ 9452-051-07614107-2008, ТУ 9452-032-07614107-2008, ТУ 9452-051-07614107-2008

код ТН ВЭД ТС 9018
 Серийный выпуск:
соответствует требованиям
 Технического Регламента Таможенного Союза
 ТР ТС 029:2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании
 протокола № 8967-215-15/СП от 03.12.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года;
 Регистрационные удостоверения №№ ФСР 2008/03721 от 23.11.2015 г., ФСР 2011/10431 от 19.11.2015 г., ФСР 2009/04153 от 23.11.2015 г., выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485:2011 (ISO 13485:2003) Рег. № СДСТК RU-OC06.K00210 от 03.12.2015 года, выдан Обществом с ограниченной ответственностью "ЛАНТА ЦЕНТР" (Свидетельство Рег. № РОСС RU.3698.041РК00 от 02.11.2013 года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, адрес: 107589, город Москва, улица Крымская, дом 17.

Дополнительная информация
 Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товарнопроизводительной или аккредитованной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.12.2020 включительно.


 А.В. Костов
инициалы и фамилия заявителя (лиц, ответственных за достоверность информации)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
 Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС № RU Д-RU.AY04.B.31366
 Дата регистрации декларации о соответствии 11.12.2015





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 ноября 2015 года № ФСР 2008/03721

На медицинское изделие
Стол для санитарной обработки новорожденных АИСТ-1 (с матрасом)
по ТУ 9452-051-07614107-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
(АО "ДЗМО"), Россия,
607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикрорайон №19,
участок "ДЗМО", здание № 1, пом. № 001

Производитель
Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
(АО "ДЗМО"), Россия,
607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикрорайон №19,
участок "ДЗМО", здание № 1, пом. № 001

Место производства медицинского изделия
607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проммикрорайон №19,
участок №3, здание №3/2; участок №4, здание 4/1, участок №5, здание №5/1

Номер регистрационного досье № РД-9070/44573 от 28.10.2015

Вид медицинского изделия 233010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2015 года № 8623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015690

Гарантийные обязательства

1. Гарантия распространяется на дефекты товара, обусловленные дефектами конструкции или материалов, которые проявились с момента приобретения товара.
2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается со дня продажи продающей организацией. При отсутствии даты продажи и печати продающей организации, срок гарантии исчисляется с даты производства товара.
3. Гарантийный срок составляет 12 или 24 месяца при хранении и эксплуатации товара в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (паспорта).
4. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет завода-изготовителя.

Гарантийный ремонт не производится в случаях:

1. Неправильно заполненного гарантийного талона.
2. Истечения гарантийного срока.
3. Выхода товара из строя по вине потребителя (нарушения правил эксплуатации, неправильная установка или подключение и т.д.).
4. Небрежного обращения при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке товара.
5. Повреждения, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.
6. Наличия у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.
7. Повреждения товара в результате стихийных бедствий.

Претензия к качеству в течение гарантийного срока

Для предъявления претензии к качеству товара в течение гарантийного срока, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подготовить нам письмо с указанием:

- наименования товара;
- даты ввода товара в эксплуатацию;
- описания дефекта товара и характера неисправности;
- обстоятельств выявления дефекта;
- контактной информации ответственного лица.

2. Приложить копию 1-й страницы гарантийного талона (с голограммой).

3. Приложить к письму фото дефекта и шильдика, на котором указано наименование и заводской номер товара.

Отправить вышеперечисленные документы на электронную почту welcome@dzmo.ru.

После получения комплекта документов, претензия будет рассмотрена в течение 3-х рабочих дней.



Уважаемый Покупатель!

Благодарим Вас за выбор нашей продукции. Чтобы понять, как правильно и безопасно пользоваться Вашим изделием, рекомендуем тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) перед включением, регулировкой и эксплуатацией. Сохраняйте руководство по эксплуатации (паспорт) для использования в будущем.

1. Назначение

Стол для санитарной обработки новорожденных "АИСТ-1" предназначен для размещения на нём новорожденных при проведении санитарной обработки, осмотра, пеленания, измерения роста и других процедур. Стол используется в родильных домах, больницах, институтах. Стол изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 в соответствии с требованиями ТУ 9452-051-07614 107-2008.

К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) и освоившие приемы работы с ним.

Проверка технического состояния, гарантийный и текущий ремонт изделия могут осуществляться только персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку и имеющим группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках с рабочим напряжением до 1000 В.

2. Технические характеристики

Таблица 1

Габаритные размеры стола: - длина - ширина - высота	790 ± 30 мм 600 ± 20 мм 1870 ± 50 мм
Габаритные размеры ложа: - длина - ширина	700 ± 20 мм 600 ± 20 мм
Масса	36 кг
Предельная рабочая нагрузка: - на ложе - на выдвижную полку	10 кг 5 кг
Температура поверхности ложа для размещения новорожденного регулируется	блоком управления только в ручном режиме
Отклонение средней температуры в центре ложа от средней температуры ложа не превышает	2°C
Освещенность поверхности в центре ложа для размещения новорожденного, не менее	200 Лк
Напряжение питания При отклонении напряжения питания ± 10 % от номинального значения	220 В, 50 Гц
Мощность, потребляемая столом, не более	750 ВА
Время непрерывной работы источника обогрева	круглосуточное при периодическом отключении на время санобработки
Усилие, необходимое для перемещения стола по ровной горизонтальной поверхности, в момент трогания с места, не более	8 кг
Заторможенные колёса обеспечивают неподвижность стола (или имеется скольжение по плоскости плиточного или асфальтированного пола) при приложении усилия, не менее	12 кг
Необходимое усилие для включения тормозов колёс, не более	15 кг

Необходимое усилие для выдвигания полки для размещения принадлежностей, не более	5 кг
По элетробезопасности, в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током	стол относится к классу I, тип В по ГОСТ Р 50267.02
Средний срок службы, не менее	3 лет
Средняя наработка на отказ, не менее	2000 ч

ВНИМАНИЕ!

Технические характеристики и функции могут быть изменены заводом-изготовителем без предварительного уведомления в связи с постоянным совершенствованием и улучшением данного изделия.

2.1. Электромагнитная совместимость указана в Таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия.			
Изделие "АИСТ-1" предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия "АИСТ-1" должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Изделие "Аист-1" использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Изделие "Аист-1" пригодно для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенное к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А ГОСТ Р 51317.3.2		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51217.3.3	Соответствует		

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.			
Изделие "АИСТ-1" предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия "АИСТ-1" должен обеспечивать его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ - воздушный разряд.	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ - воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.



Место для
голограммы

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование товара	СТОЛ ДЛЯ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ АИСТ-1		
Серийный номер		Дата производства	
Гарантийный срок	12 месяцев	со дня продажи	

Заполняет продающая организация

Наименование продающей организации	[Stamp Area]
Дата продажи	
ФИО / Подпись	

Заполняет покупатель

С условиями гарантии ознакомлен и согласен.
К комплектации и внешнему виду
товара претензий не имею.

Наименование покупателя	[Stamp Area]
ФИО / Подпись	



1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/выхода.	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/выхода.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод - провод"; 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод - земля".	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод - провод"; ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод - земля".	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$<5\%U_n$ (прерывание напряжения $>95\%U_n$) в течение 0,5 и 1 периода. $40\%U_n$ (провал напряжения $60\%U_n$) в течение 5 периодов. $70\%U_n$ (провал напряжения $30\%U_n$) в течение 25 периодов. $120\%U_n$ (выброс напряжения $20\%U_n$) в течение 25 периодов. $<5\%U_n$ (прерывание напряжения $>95\%U_n$) в течение 5с.	$<5\%U_n$ (прерывание напряжения $>95\%U_n$) в течение 0,5 и 1 периода. $40\%U_n$ (провал напряжения $60\%U_n$) в течение 5 периодов. $70\%U_n$ (провал напряжения $30\%U_n$) в течение 25 периодов. $120\%U_n$ (выброс напряжения $20\%U_n$) в течение 25 периодов. $<5\%U_n$ (прерывание напряжения $>95\%U_n$) в течение 5с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия "АИСТ-1" требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



- 1 - инфракрасный излучатель; 2 - осветительная лампа; 3 - блок управления;
 4 - Г-образная стойка; 5 - выключатель освещения ложа; 6 - ложе для ребенка; 7 - матрас;
 8 - выдвижные полки; 9 - колеса с тормозными устройствами;
 10 - датчик температуры с проводом; 11 - болт; 12 - шайба; 13 - шайба пружинная.

Рисунок 1

16. Свидетельство о приемке

Стоп для санитарной обработки
 новорожденных
 Наименование изделия

АИСТ-1
 Обозначение



изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Служба качества



подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год



Сборщик / упаковщик



Дата	Наименование работы	Срок действия, лет	Должность, фамилия, подпись
	Консервация	3	

11. Транспортирование и хранение

11.1. Транспортирование стола должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

11.2. Стол должен храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°С до плюс 40°С, при относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°С и при более низких температурах без конденсации влаги.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

12. Сведения об утилизации

Поскольку стол не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, то специальных методов утилизации после окончания срока службы не требуется.

13. Гарантийные обязательства

13.1. Гарантия распространяется на дефекты товара, обусловленные дефектами конструкции или материалов, которые проявились с момента приобретения товара.

13.2. Гарантийный срок 12 месяца при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и технических условий ТУ 9452-051.07614107-2008.

13.3. Гарантийный срок устанавливается со дня продажи фирмой-продавцом. В случае отсутствия даты продажи, гарантийный срок исчисляется с даты производства.

13.4. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет завода-изготовителя.

14. Условия, при которых гарантийный ремонт не производится

14.1. Истечение гарантийного срока.

14.2. Нарушение правил эксплуатации товара.

14.3. Небрежное обращение при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке товара.

14.4. Наличие повреждения, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.

14.5. Наличие у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.

14.6. Наличие повреждения товара в результате стихийных бедствий.

14.7. Заводская гарантия не распространяется на батарейки, осветительную лампу, инфракрасный излучатель.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения гарантийного ремонта, дефектный товар должен возвращаться в заводской упаковке в полной комплектации.

15. Претензия к качеству в течение гарантийного срока

Для предъявления претензии к качеству товара в течение гарантийного срока, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подготовить нам письмо с указанием:

- наименования товара;
- даты ввода товара в эксплуатацию;
- описания дефекта товара и характера неисправности;
- обстоятельств выявления дефекта;
- контактной информации ответственного лица.

2. Приложить копию 1-й страницы гарантийного талона.

3. Приложить к письму фото дефекта и шильдика, на котором указано наименование и заводской номер товара.

Отправить вышеперечисленные документы в отсканированном виде на электронную почту welcome@dzmo.ru.

После получения комплекта документов, претензия будет рассмотрена в течение 3-х рабочих дней.

3. Комплектность

Таблицы 4

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1	Стол для санитарной обработки новорожденных "АИСТ-1"	1
2	Матрац (в том числе)	1
Запасные части		
3	Вставка плавкая ВП2Б-1 5А	2
	ВП2Б-1 0,5А	2
4	Батарейки пальчиковые "AA"	2
Эксплуатационная документация		
5	Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

Примечание:

Допускается поставка изделия в разработанном виде, а также поставка приспособлений и запасных частей, изготовленных по другим НТД.

В соответствии с условиями договора на поставку продукции допускается поставка другой комплектности.

4. Устройство и принцип работы, подготовка и порядок работы

4.1. Стол согласно рисунка 1 выполнен в виде Г-образной стойки 4, в верхней части которой расположены осветительная лампа 2 и инфракрасный излучатель 1.

В нижней части стола на основании с колёсами 9, оснащёнными тормозами, расположены: ложе 6 и матрац 7 в нём, выдвижные полки 8.

Выбор выходной мощности нагрева ложа и управление работой стола осуществляется с передней панели блока управления 3, размещённого на вертикальной части стойки.

Ниже панели Блока управления установлен выключатель освещения ложа 5.

4.2. Передняя панель Блока управления соответствует рисунку 2.

4.2.1. Назначение органов управления и индикации приведено в таблице 5.

Таблица 5

Орган управления/индикации	Назначение
1. Индикатор "АВАРИЯ"	Сигнализирует о недопустимости дальнейшей работы СТОЛА. Дублируется непрерывным звуком сигналом.
2. Кнопка "БОЛЬШЕ"	1. Основное назначение - установка заданной мощности нагрева ложа. 2. Выключение звукового сигнала в состоянии аварии.
3. Кнопка "МЕНЬШЕ"	1. Индикация текущей температуры датчика. 2. Индикация заданной мощности нагрева ложа.
4. Индикатор температуры датчика мощности нагрева ложа	1. Индикация текущей температуры датчика. 2. Индикация заданной мощности нагрева ложа.
5. Индикатор "РАЗРЯД БАТАРЕИ"	Сигнализирует о невозможности работы СТОЛА из-за неисправности батарей. Дублируется неисправным звуковым сигналом.
6. Кнопка "ПУСК/СТОП"	1. Основное назначение - выключение и включение нагрева. 2. Перевод системы в исходное состояние после устранения причин аварии.
7. Индикатор "НАГРЕВ ВКЛЮЧЕН"	Индикация включения режима "НАГРЕВ".
8. Выключатель питания	Для включения/выключения питания СТОЛА.

4.3. Описание задней стенки Блока управления соответствует рисунку 3.

В верхней части задней стенки блока управления находится крышка, закрывающая батарейный отсек. На вертикальной стойке находится розетка сетевого шнура питания со встроенным держателем предохранителя.

4.4. Описание батарейного отсека соответствует рисунку 4.

В батарейном отсеке Блока управления находятся сетевые предохранители Блока управления и лампы освещения, а также находится кассета на два элемента питания типоразмера "AA".

4.5. Принцип работы Блока управления соответствует рисунку 2.

При установке выключателя питания 4 в положение "I" сетевое напряжение поступает в блок управления, обеспечивая работу датчика температуры стола, цепи лампы осветителя, поддержание заданного режима нагрева регулированием напряжения на инфракрасных нагревателях.

Текущая температура датчика индицируется соответствующими цифровыми табло на передней панели Блока управления 2.

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



1 - индикатор "АВАРИЯ"; 2 - индикатор температуры датчика/мощности нагрева ложа;
3 - кнопка "БОЛЬШЕ"; 4 - выключатель питания; 5 - индикатор "РАЗРЯД БАТАРЕИ";
6 - кнопка "МЕНЬШЕ"; 7 - индикатор "НАГРЕВ ВКЛЮЧЕН"; 8 - кнопка "ПУСК/СТОП".

Рисунок 2

3. При включении освещения ложа выключателем, лампа не выключается.		Неисправна лампа освещения.	Заменить лампу освещения.
4. Звучит сигнал, светится индикатор "АВАРИЯ".	Светится индикатор "РАЗРЯД БАТАРЕИ" / E02	Отсутствие батарей в батарейном отсеке Блока управления. Не соблюдена полярность при установке батарей. Плохой контакт. Разряд батарей.	Проверить наличие батарей в батарейном отсеке Блока управления. Проверить правильность установки батарей. При необходимости, заменить батареи.
		Во время работы произошло долговременное выключение питающей сети 220 В.	Нажать кнопку "ПУСК/СТОП" для выхода из аварийного состояния.
	Неисправность Блока управления.	Обратиться в сервисную службу.	
	Показания на индикаторе датчика температуры 40°С и больше; индикатор "НАГРЕВ ВКЛЮЧЕН" мигает/ E04	Превышение допустимой температуры ложа.	Уменьшите мощность нагрева ложа.
Отсутствуют показания индикации температуры / E 64	Неисправность Блока управления или датчика.	Обратиться в сервисную службу.	
	Неисправность датчика температуры.	Проверить надежность подключения датчика к Блоку управления. Если неисправность осталась - заменить датчик температуры.	
5. Звучит сигнал, светится индикатор "АВАРИЯ".	Текущая температура на ложе не превышает температуру окружающей среды.	Неисправность Блока управления.	Обратиться в сервисную службу.
		Обесточен инфракрасный нагреватель, т. е. отсутствует покраснение спирали инфракрасного излучателя при НАГРЕВЕ.	Проверить надежность подключения датчика к Блоку управления. Если неисправность осталась - заменить датчик температуры.
6. Звучит сигнал, мигает индикатор "АВАРИЯ".	Индикаторы температуры и режима не светятся.	Неисправен блок управления.	Обратиться в сервисную службу.
		Отключилось напряжение питающей сети во время "РАБОЧЕГО РЕЖИМА".	Перегорел инфракрасный излучатель. Плохой контакт излучателя в соответствующих разъемах, попробовать восстановить контакт вращением после остывания, в случае повторного возникновения подобной неисправности обратиться в сервисную службу.

8.3. Чистку и дезинфекцию изделия производить салфеткой, смоченной 0,5% раствором хлоромина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1% раствором моющего средства. После чистки и дезинфекции протереть насухо.

9. Проверка технического состояния изделия

9.1. Проверку технического состояния стола проводят с целью установления его пригодности для дальнейшего использования.

Перечень основных проверок технического состояния приведен в Таблице 6.

Таблица 6

Что проверяется и при помощи какого инструмента, приборов и оборудования. Методика проверки.	Технические требования
1. Проверка комплектности. Комплектность проверяется сверкой с перечнем, указанным в п. 3.1. паспорта стола АИТС-1.00.000 ПС.	Комплектность должна соответствовать указанному в п. 3.1. паспорта стола АИТС-1.00.000 ПС.
2. Проверка внешнего вида производится внешним осмотром.	Стол, принадлежности и принадлежности не должны иметь повреждений и поломок.
3. Проверка электробезопасности.	Стол должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса I тип В.
4. Температура нагрева матраца в различных точках проверяется температурным датчиком от регулятора микропроцессорного измерительного "МЕТАКОН-512-Р-ТС" по ПИМФ.421243.010 ТУ. Замеры температуры производят в центре матраца и диагональных точках, удаленных от центра на 350 мм.	Температура поверхности ложа для размещения новорожденного регулируется Блоком управления только в ручном режиме, ступенчато, до плюс 38°С. Средняя температура в центре не должна отличаться более чем на 2°С от средней температуры ложа.
5. Проверка надежности электрических и крепежных соединений.	Монтаж электрической части столов должен соответствовать РДТ 25.106 и "Правилам устройства электроустановок, ПУЭ"

10. Возможные неисправности и способы их устранения

10.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей приведен в Таблице 7.

Таблица 7

Наименование неисправности, внешнее проявление	Дополнительные признаки/ Код ошибки	Вероятная причина	Метод устранения
1. При включении выключателя питания (поз.4 рис. 2) СТОЛ не включается.	Подсветка Выключателя питания отсутствует.	Вилка сетевого шнура не вставлена в розетку. Отсутствие напряжения питания. Перегорели предохранители F1, F2.	Включить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети. Дождаться восстановления напряжения в электрической сети. Заменить предохранители.
	Подсветка Выключателя питания работает.	Перегорел предохранитель Блока управления.	Заменить предохранитель Блока управления.
2. При включении нагрева не происходит нагрева ложа.	Индикатор "НАГРЕВ ВКЛЮЧЕН" светится.	Неисправен инфракрасный нагреватель или Блок управления.	Заменить нагреватель. Обратиться в сервисную службу.

ЗАДНЯЯ СТЕНКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

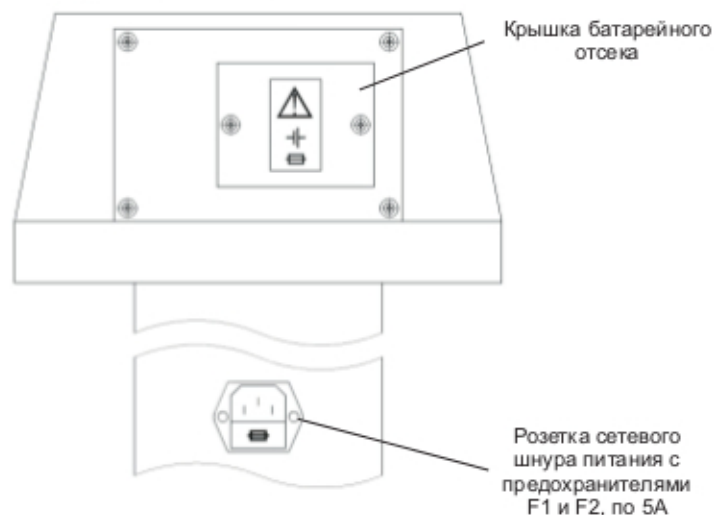


Рисунок 3

БАТАРЕЙНЫЙ ОТСЕК СО СНЯТОЙ КРЫШКОЙ

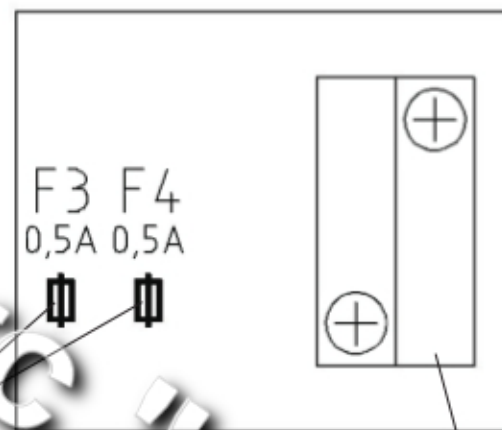


Рисунок 4

- 4.6. После транспортирования или хранения стола в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.
- 4.7. Для подготовки к работе, распакуйте полученный стол, освободите его от упаковочного материала (для предотвращения снятия защитной плёнки рекомендуется обработать поверхность горячей водой, температурой не более 60°С), очистите от пыли.
- 4.8. Расконсервируйте стол путем протирания насухо частей, смазанных антикоррозийной смазкой, тампоном, смоченный спиртом.
- 4.9. Проверьте комплектность стола.
- 4.10. Установите стол в месте, удобном для работы. Затормозите колеса путем нажатия на педаль.
- 4.11. Установите Г-образную стойку 4 согласно рисунка 1, вид А совместив четыре отверстия, заверните болты 11 с шайбами 12 и 13.
- 4.12. Проведите санитарную обработку.
- 4.13. Уложите на стол матрац.
- 4.14. Установите элементы питания в блок управления. Для этого снимите крышку батарейного отсека на задней стенке Блока управления. Установите в отсек для батареек два элемента типоразмера "AA" с номинальным напряжением 1,5 Вольт каждая, соблюдая указанную в отсеке полярность.



Рекомендуется использовать элементы с высокой емкостью типа "Alkaline". Не допускается устанавливать батареи с просроченным сроком хранения или бывшие в эксплуатации.

- 4.15. Проверьте наличие и исправность предохранителей F1 и F2 в розетке сетевого шнура питания и предохранителей F-3 и F-4 на плате блока управления, расположенных под крышкой батарейного отсека.
- 4.16. Закройте крышку батарейного отсека и закрутите фиксирующие её винты.
- 4.17. Положите на матрац датчик температуры от блока управления.
- 4.18. Размотайте сетевой шнур и подключите стол к сети 220 В 50 Гц.



Запрещается подключать стол к двухполюсной розетке без защитного заземления. Запрещается использовать сетевой шнур без голограммы завода изготовителя.

5. Указание мер безопасности

- 5.1. Источником опасности стола является питающее напряжение электрической сети 220 В переменного тока частотой 50 Гц.
- 5.2. Ввод в эксплуатацию монтаж и ремонт электрооборудования разрешается производить только специалисту-электрику, при этом ввод в эксплуатацию нового изделия, а также ввод в эксплуатацию после ремонта производите только после проверки технического состояния согласно раздела 9 "Проверка технического состояния изделия" настоящего руководства по эксплуатации (паспорта).
- 5.3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**
- 5.3.1. Включение в сеть и эксплуатация стола с нарушениями электрической изоляции, неисправной электрической частью и другими неисправностями.
- 5.3.2. Нахождение новорожденного на ложе после проведения процедур при включенном нагревательном устройстве. При температуре окружающего воздуха выше 30°С обработку ребенка производите при отключенном нагревательном устройстве. Эксплуатация стола при температуре окружающего воздуха ниже +20°С не рекомендуется. При работе все колеса стола должны быть поставлены на тормоз.
- 5.3.3. Передвижение стола с размещенным на нем пациентом, а так же при включенном в сеть вилки шнура питания.
- 5.3.4. Производить техническое обслуживание и ремонт без отключения стола от проводов питающей сети.
- 5.3.5. Оставлять включенным в сеть стол без присмотра.



Запрещается нахождение новорожденного на ложе после проведения процедур при включенном нагревательном устройстве.

6. Порядок работы

- 6.1. Включите Блок управления выключателем на передней панели.
- 6.2. Кнопками "БОЛЬШЕ", "МЕНЬШЕ" задайте мощность обогрева ложа. Положите датчик температуры в середину ложа. Кнопкой "ПУСК/СТОП" включите нагрев.
- 6.3. Через 10...30 минут стол будет готов к работе. Время выхода на рабочий режим зависит от температуры воздуха в помещении. О готовности свидетельствуют незначительные изменения текущей температуры ложа по показаниям индикатора 4 согласно рисунка 2.
- 6.4. При необходимости включите освещение выключателем освещения ложа, направление света регулируется.
- 6.5. Положите ребенка на ложе. Датчик температуры должен лежать на ложе рядом. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** закрывать датчик от прямых лучей инфракрасного нагревателя.
- 6.6. По окончании работы со столом, выключите нагрев кнопкой "ПУСК/СТОП", затем выключите Блок управления выключателем.
- 6.7. При санитарной обработке и длительном перерыве в работе выньте вилку сетевого шнура из розетки.
- 6.8. В процессе работы Блок управления проводит диагностику устройств для обеспечения безопасности пациентов.

Контролируется следующие параметры:

- исправность датчика температуры;
 - перегрев ложа (повышение температуры до + 40°С);
 - пропадание напряжения в электрической сети;
 - разряд батарей аварийной сигнализации (суммарное напряжение батареек менее 2,4 Вольт).
- При обнаружении неисправности загорается индикатор "АВАРИЯ", включается звуковой сигнал. Звуковой сигнал может быть отключен нажатием кнопок "БОЛЬШЕ", "МЕНЬШЕ". Если причина аварии не устранена в течение 15 минут, звуковой сигнал включится снова. После устранения неисправности необходимо нажать кнопку "ПУСК/СТОП", либо повторно включить питание. Возможные варианты аварийных ситуаций в процессе работы приведены в таблице 5.

7. Указания по эксплуатации



В процессе эксплуатации не следует поднимать матрац с ребенком ближе к излучателю. При резком сокращении расстояния может возникнуть термоудар.



В процессе эксплуатации следует следить, чтобы датчик температуры стола находился под воздействием прямого инфракрасного излучения и не перекрывался простынями и другими принадлежностями. В противном случае может произойти перегрев ребенка.

8. Техническое обслуживание

- 8.1. Техническое обслуживание
- 8.1.1. Техническое обслуживание стола должно производиться квалифицированным персоналом.
- 8.1.2. При техническом обслуживании стола должен быть отключен от электросети.
- 8.1.3. Через каждые полгода, оси роликов направляющих полок, а так же оси колес должны смазываться консистентной смазкой (солидол, вазелин, ЦИАТИМ-201).
- 8.1.4. Один раз в месяц производите удаление пыли, скапливающейся на стенке, закрывающей нагревательный элемент, с помощью пылесоса.
- 8.2. Текущий ремонт.
- 8.2.1. При проведении текущего ремонта необходимо строго соблюдать указания мер безопасности согласно разделу 5 настоящего паспорта, а также требования "Правил технической эксплуатации обслуживания электроустановок промышленных предприятий".
- 8.2.2. Текущий ремонт стола осуществляется в процессе эксплуатации для обеспечения его работоспособности путем замены выходящих из строя частей запасными.
- 8.2.3. Исправление неисправностей производят путем ремонта вышедших из строя деталей и заменой их годными.
- 8.2.4. После обнаружения неисправности и выполнения текущего ремонта проверку технического состояния по методике, указанной в разделе 10.
- 8.3. Чистку и дезинфекцию изделия производить салфеткой, смоченной 0,5% раствором хлоромина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1% раствором моющего средства. После чистки и дезинфекции протереть насухо.
- www.dzmo.ru