

ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2009/06531 от 3.11.2015 г. ДС № РОСС RU Д-RU.АГ82.В.00733/18

**КРОВАТЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ КН-1
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
2055000000 ПС**



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

1.1. Ковать для новорожденных КН-1 (в дальнейшем - кровать) предназначена для размещения новорожденных детей в родильных домах или детских лечебных учреждениях.

2. Технические характеристики

Таблица 1

Длина	800 ± 30 мм
Ширина	500 ± 20 мм
Высота	980 ± 30 мм
Масса	9,7 кг
Предельная рабочая нагрузка на кровать	12 кг
Углы наклона вагончиков:	
- в сторону головы	не менее 8°
- в сторону ног	не менее 8°
Средний срок службы, не менее	5 лет

ВНИМАНИЕ!

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

3. Комплектность

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1	Кровать для новорождённых КН-1	1
Съёмные части		
2	Ванна-ковета	1
3	Матрац в чехле	1
Эксплуатационная документация		
4	Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

Акционерное общество
"Досчатинский завод медицинского оборудования"

607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий посёлок 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

4. Устройство и принцип работы, подготовка и порядок работы, указание мер безопасности

4.1. Кровать согласно рисунка 1 состоит из каркаса 1, поворотной опорной рамки 2, в которую вставляется ванна-кувета 3 с матрасом 4. Каркас установлен на четыре колеса 5, два из которых с тормозами 6.

Ванна-кувета выполнена из прозрачного органического стекла. В одном торце ванны-куветы имеется карман 7 для именной таблички. Чехол матраса выполнен из клеенки с полихлорвиниловым покрытием на тканевой основе. Фиксация угла наклона ванны-куветы, как в сторону головы ребенка, так и в сторону ног осуществляется бесступенчато при помощи зажимного винта 8.

4.2. Подготовка к работе:

- распаковать кровать, очистить ее от упаковочного материала, удалить антикоррозионную смазку марлевым тампоном, смоченным спиртом;
- проверить комплектность;
- проверить надежность резьбовых соединений и, при необходимости, подтянуть их;
- произвести санитарную обработку кровати.

4.3. Для установки ванны-куветы в нужное положение необходимо:

- придерживая рукой опорную рамку 2 с установленной в ней ванной-куветой 3, ослабить винт 8;

- придать ванне-кувете необходимое положение и зажимным винтом 8 зафиксировать.

4.4. Затормаживание колес производится нажатием ногой на педаль тормоза 6.

Растормаживание колес производится нажатием на противоположное плечо педали тормоза 6, приведя в исходное положение педаль.

4.5. Не допускается подвергать ванну-кувету, панель для пеленания и каркас кровати ударам о твердые предметы.

4.6. Перед помещением ребенка в кровать, колеса должны быть заторможены.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование кровати с неисправными тормозами, с ванной-куветой, имеющей сколы и трещины.



- 1 - каркас; 2 - поворотная опорная рамка; 3 - ванна-кувета; 4 - матрас;
5 - колесо с поворотным кронштейном; 6 - тормоз колеса; 7 - карман;
8 - винт зажимной

5. Техническое обслуживание

5.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации заключается в проверке и подтяжке резьбовых соединений; замене, при необходимости, годными деталями; смазке раз в год подшипников колес любой консистентной смазкой; промывке моющими растворами и санитарной обработке кровати.

5.2. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования кровати, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности настоящего руководства по эксплуатации (паспорта), при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, трещин и сколов ванны-юветы, панели для пеленания, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений, свободное вращение колес.

5.3. 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.

6. Консервация

6.1. Металлические детали кровати и съемных частей должны быть предохранены от коррозии в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2°C со сроком переконсервации 3 года (масло консервационное НГ-203А, НГ-203Б ОСТ 38.01436-87 или К-17 ГОСТ 10877-76).

6.2. Кровать для новорожденных КН-1 подвергнуто в АО "ДЗМО" консервации согласно вышеуказанным требованиям, действующей технической документацией и техническим условиям ТУ 9452-028-07614107-2005.

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

7. Сведения об утилизации

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

8. Транспортирование и хранение

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

8.2. Кровать должна храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50°C до плюс 40°C, при относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9. Гарантийные обязательства

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

9.2. Гарантийный срок 24 месяца при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и технических условий ТУ 9452-028-07614107-2005.

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

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

10. Условия, при которых гарантийный ремонт не производится

10.1. Истечение гарантийного срока.

10.2. Нарушение правил эксплуатации товара.

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

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

10.5. Наличие у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.

10.6. Наличие повреждения товара в результате стихийных бедствий.

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

11. 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.

12. Свидетельство о приемке

Кровать для новорожденных

КН-1

Наименование изделия

Обозначение

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Служба качества

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Сборщик / упаковщик

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДОСЧАТИНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ" (АО "ДЗМО")

обязательное требование или требование, имеющее значение для безопасности, приравниваемое к обязательному
 зарегистрировано: Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 14.05.2016 года, основной государственный регистрационный номер 1025201635205

обязательное требование или требование, имеющее значение для безопасности, приравниваемое к обязательному
 Юридический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
 Фактический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
 Адрес производства: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок №3, здание №3/2; участок №4, здание 4/1; участок №5, здание №5/1
 Телефон: +7(83177) 4-80-62; адрес электронной почты: dzmo@dzmo.ru

лицо, принимающее ответственность за соответствие продукции требованиям стандарта
 в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича
 заявляет, что
 Кровати для новорожденных КН-1 и КН-2 по ТУ 9452-028-07614107-2005

серийный номер, наименование, тип, марка, торговый знак, на которые распространяется декларация
 Серийный выпуск

обязательное требование или требование, имеющее значение для безопасности, приравниваемое к обязательному
 изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДОСЧАТИНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ" (АО "ДЗМО")
 Адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
 Фактический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
 Адрес производства: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проминквиррайон № 19, участок №3, здание №3/2; участок №4, здание 4/1; участок №5, здание №5/1
 Код ОК 034-2014: 32.50.50.000, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9402900000

обязательное требование или требование, имеющее значение для безопасности, приравниваемое к обязательному
 соответствует требованиям
 ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

обязательное требование или требование, имеющее значение для безопасности, приравниваемое к обязательному
 Декларация принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2016 (ISO 13485:2016) № РСК.RU.0001.P394224 с 30.11.2018 по 29.11.2021 года, выданного ОС ООО «ЦЕНТР СЕР ПИ Ф (КАДВИ-А» (аттестат аккредитации РОСС RU.31529.04ИЖС0.001).
 Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2009/06531 от 03.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 Дата принятия декларации 11.12.2018
 Декларация о соответствии действительна до 10.12.2023

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 М.П.  А.В. Костров

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 Сведения о регистрации декларации о соответствии:
 Основной государственный регистрационный номер: 1107746918510.
 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Межрегиональный центр исследований и испытаний»

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 117420, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 900
 Телефон +7(499)678-20-84, факс +7(499)678-20-84, адрес электронной почты info@mercis.ru
 Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ82 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 04.09.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 Дата регистрации 11.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.АГ82.В.00733/18

информация о декларации, необходимая исключительно для целей декларирования
 М.П.  Ш.Н. Рузнева



Место для голограммы

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование товара **КРОВАТЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ КН-1**

Серийный номер [] Дата производства []

Гарантийный срок **24 месяца** со дня продажи

Заполняет продающая организация

Наименование продающей организации []

Дата продажи []

ФИО / Подпись []

М.П.

Заполняет покупатель

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

Наименование покупателя []

ФИО / Подпись []

М.П.





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 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.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 ноября 2015 года № ФСР 2009/06531

На медицинское изделие
Кровати для новорожденных КН-1 и КН-2 по ТУ 9452-028-07614107-2005

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-8957/44548 от 22.10.2015

Вид медицинского изделия 247980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2015 года № 8044
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0915362