

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДОСЧАТИНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ" (АО "ДЗМО")
информация в форме декларации организации или филиала, офиса, участка производственного подразделения, производимых декларацией о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 14.05.2016 года, основной государственный регистрационный номер 1025201635205
информация о государственной регистрации или государственного подразделения (информация о государственном органе, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
Телефон: +7(83177) 4-50-62, адрес электронной почты: dzmo@dzmo.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича
заявляет, что
Кровать акушерская КА-3 по ТУ 9452-048-07614107-2008 с принадлежностями: опоры для стоп, спинка выдвижной панели, стенка, матрас выдвижной панели, матрас джа, ручка для ногут левая, ручка для ногут правая, боковые ограждения, тазик, подколеники, штатив для инфузий, столки для инъекций
наименование, тип, марка продукции (услуг), на которую осуществляется декларация

Серийный выпуск
информация о серийном выпуске или партии (номер партии, номер, дата выпуска, наименование (интерпретация), название)

изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДОСЧАТИНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ" (АО "ДЗМО")
Адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
Фактический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание 1, помещение 001
Адрес производства: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №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

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4
информация о нормативных документах, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием страны или стран происхождения продукции, подлежащей декларированию

Декларация принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РСК.RU.0001.P394224 с 30.11.2018 по 29.11.2021 года, выданного ОС ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ» (аттестат аккредитации РОСС RU.31529.04ИЖС0.001).
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03548 от 03.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
информация о документах, подтверждающих соответствие для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.12.2018
Декларация о соответствии действительна до 10.12.2023

М.П.  А.В. Костров
информация в форме декларации организации или филиала, офиса, участка производственного подразделения

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1107746918510.
Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Межрегиональный центр исследований и испытаний»
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларацией

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

Дата регистрации 11.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-РУ.АГ82.В.00717/18
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.  Ш.Н. Рузиева
информация в форме декларации органа по сертификации (закрепленного за ООО)

ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2008/03548 от 3.11.15 г.

ДС № РОСС RU Д-РУ.АГ82.В.00717/18

**КРОВАТЬ АКУШЕРСКАЯ КА-3
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
КА-3.00.00.00 РС**



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



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 регулировкой и эксплуатацией.

Сохраняйте руководство по эксплуатации (паспорт) для использования в будущем.

1. Назначение

1.1. Кровать акушерская КА-3 предназначена для размещения на ней рожениц в течение всего периода нахождения в стационаре до родов, во время родового акта, после родов, а также для выполнения акушерских неполостных операций и манипуляций.

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

Проверка технического состояния, гарантийный и текущий ремонт кровати могут осуществляться только персоналом специализированных служб, прошедшим соответствующую подготовку.

Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) удостоверяет гарантированные заводом-изготовителем основные параметры и характеристики кровати и предназначен для изучения её устройства и технических характеристик.

2. Технические характеристики

Таблица 1

| | |
|--|---------------------------------|
| Длина | 2350 ± 50 мм |
| Ширина | 950 ± 50 мм |
| Максимальная высота по спинкам: | 1300 ± 50 мм |
| Масса | 128 кг |
| Предельная рабочая нагрузка на кровать, не менее | 170 кг |
| Углы наклона: - спинной панели относительно ложа - ложа в сторону головы относительно основания - ложа в сторону ног относительно основания | 70° ± 5° 12° ± 4° 6° ± 2° |
| Усилие, необходимое для расфиксации спинной панели и ложа кровати, не более | 12 кг |
| Усилие, необходимое для преодоления сопротивления пневмопружины при манипуляциях с панелями кровати, с предельной рабочей нагрузкой массой 170 кг, приложенное к дуге спинки кровати и к дуге спинной панели, не более | 20 кг |
| Пределы регулирования уровня панели в горизонтальном положении над полом: - нижний, не более - верхний, не менее | 650 мм 900 мм |
| Усилие, необходимое для подъема панели, установленной на высоте 750 мм, с равномерно-распределенной на ней нагрузкой массой 170 кг, приложенное к педали гидропривода кровати, не более | 30 кг |

ВНИМАНИЕ!

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





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 месяцев 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.

3. Комплектность

Таблица 2

| № п/п | Наименование | Количество, штук |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| 1 | Кровать (без съёмных частей) | 1 |
| Съёмные приспособления | | |
| 2 | Опора для стопы | 2 |
| 3 | Спинка выдвижной панели | 1 |
| 4 | Стенка | 1 |
| 5 | Матрац выдвижной панели | 1 |
| 6 | Матрац ложа | 1 |
| 7 | Ручка для потуг правая | 1 |
| 8 | Ручка для потуг левая | 1 |
| 9 | Боковое ограждение | 2 |
| 10 | Тазик | 1 |
| 11 | Подколенник | 2 |
| Эксплуатационная документация | | |
| 12 | Руководство по эксплуатации (паспорт) | 1 |

3.2. Дополнительные съёмные приспособления могут быть поставлены Заказчику по отдельному договору с заводом-изготовителем.

3.3. Перечень дополнительных съёмных приспособлений приведен в таблице 3.

Таблица 3

| № п/п | Наименование | Количество, штук |
|-------|---------------------|------------------|
| 1 | Столик для инъекций | 1 |
| 2 | Штатив для вливаний | 1 |

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

- 4.1. Кровать, изображенная на рисунке 1, имеет основание 1, установленное на четыре самоориентирующихся колеса, основную раму 2 на которой установлены спинная 3, тазобедренная 4 и ножная 5 секции ложа, крестообразный рычажный механизм 6 регулировки высоты основной рамы и установленных на ней секций ложа и его гидропривод 7.
- 4.2. На основной раме 2 установлена съёмная головная спинка 8. На ножной секции 5 ложа установлена съёмная ножная спинка 9. Основная рама 2 имеет регулировку по высоте с помощью гидропривода и регулировку наклона как в сторону головы, так и в сторону ног с помощью пневмопружины 10.
- 4.3. Спинная секция 3 ложа имеет регулировку угла наклона относительно основной рамы с помощью пневмопружины 11. Тазобедренная секция 4 неподвижна, а изменение её угла наклона осуществляется за счет изменения наклона основной рамы 2.
- 4.4. Ножная секция 5 - выдвижная, перемещается по шарнирному направляющему, установленным на основной раме. Секция имеет четыре положения для фиксации и блокирующую поворотную ручку. На раме выдвижной ножной секции 5 устанавливается тазик 12 из нержавеющей стали для сбора жидкости.
- 4.5. Секции ложа кровати имеют два матраца в непромокаемых чехлах:
 - матрац спинной и тазобедренной секций;
 - матрац выдвижной ножной секции.
- 4.6. При установке основной рамы в нижнее положение кровать служит для пациентки обычной больничной койкой. Во время наступления родов с помощью гидропривода ложе вместе с роженицей может быть поднято на требуемую высоту и оснащено всеми необходимыми приспособлениями.

Боковые ограждения, ручки для потуг 13, подколеники 14 устанавливаются и фиксируются в нужном положении на боковых направляющих спинной и тазобедренной секциях ложа. Опоры для стопы 15 устанавливаются и фиксируются на выдвижной ножной секции вместо спинки.

4.7. Для подготовки к работе, необходимо распаковать кровать, очистить ее от упаковочного материала, снять защитную пленку с газовой секции (для облегчения снятия защитной пленки рекомендуется обработать поверхность горячей водой, температурой не более 60°C), очистить от пыли.

4.8. Расконсервировать кровать путем протирания насухо частей, смазанных антикоррозийной смазкой, тампоном, смоченным спиртом.

4.9. Установить кровать в месте, удобном для работы, зафиксировать тормозами колёса. Отрегулировать положение секций, положить и зафиксировать на ложе матрацы, установить необходимые съёмные приспособления.

4.10. Провести санитарную обработку.

4.11. Проверить работоспособность кровати путем управления ручками пневмопружины наклона спинной секции и основной рамы, изменения высоты ложа с помощью гидропривода, выдвижения и задвижения ножной секции.

4.12. Подъем - опускание основной рамы с секциями ложа осуществляется с помощью педалей 18 гидропривода, расположенных с обеих сторон кровати. Для опускания основной рамы необходимо приподнять педаль гидропривода, а для подъема основной рамы необходимо произвести несколько качков нажатием на педаль гидропривода.

4.13. Изменение угла наклона спинной секции осуществляется с помощью ручки управления 17.

4.14. Изменение угла наклона основной рамы осуществляется с помощью ручки управления 18.

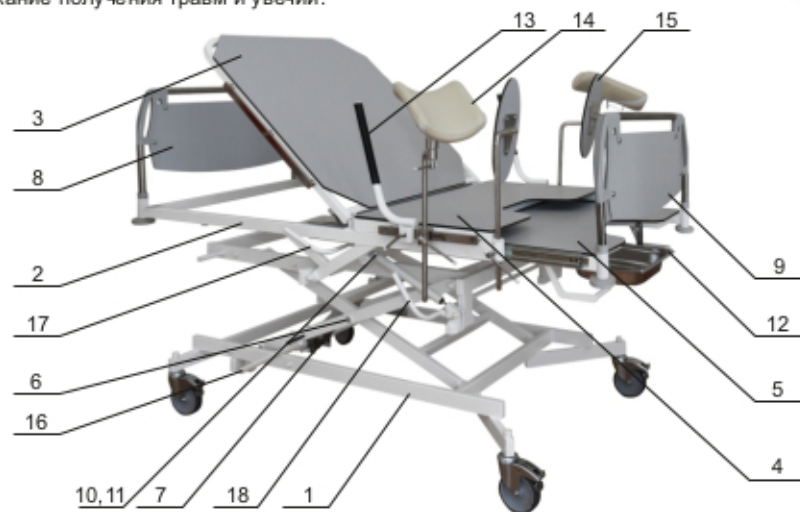
4.15. Во избежание самопроизвольного опускания спинной секции и основной рамы с секциями ложа, при их расфиксации, необходимо поддерживать их рукой.

4.12. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

4.12.1. Эксплуатация неисправной кровати.

4.12.2. Самостоятельный ремонт кровати неуполномоченными заводом-изготовителем лицами.

4.12.3. Препятствовать свободному перемещению подвижных механизмов кровати во избежание получения травм и увечий.



- 1 - основание; 2 - основная рама; 3 - спинная панель; 4 - тазобедренная панель;
5 - ножная панель; 6 - рычажный механизм регулировки высоты основной рамы;
7 - гидропривод; 8 - головная спинка; 9 - ножная спинка; 10, 11 - пневмопружина;
12 - тазик; 13 - ручка для потуг; 14 - подколеники; 15 - опора для стопы;
16 - педаль гидропривода; 17 - ручка управления пневмопружинами
спинной панели; 18 - ручка управления наклона основной рамы.

Рисунок 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

| | | | |
|---------------------|-------------------------|-------------------|-----|
| Наименование товара | КРОВАТЬ АКУШЕРСКАЯ КА-3 | | |
| Серийный номер | [] | Дата производства | [] |
| Гарантийный срок | 12 месяцев | 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.





Пневмопружины заполнены газом под высоким давлением.
Разборка пневмопружины запрещается.

5. Возможные неисправности и способы их устранения

5.1. В процессе транспортировки при вибрации гидропривода возможно образование пузырьков воздуха в минеральном масле, которым заполнен гидропривод. В случае их попадания в клапаны насоса гидропривода, гидропривод перестает работать. Обычно это проявляется в том, что шток неравномерно выдвигается и пружинит при нажатии на него рукой. Для устранения этой неисправности необходимо выполнить следующую последовательность операций:

- 1) Установить нагрузку на панель ложа кровати так, чтобы нагрузка на шток составляла от 50 до 120 кг.
 - 2) Резкими нажатиями на педаль вниз выдвинуть шток на 50-100 мм.
 - 3) Для обратного движения (втягивания) штока кратковременно ~ на 0,5 сек. нажимать на педаль вверх и отпускать ее так, чтобы педаль возвращалась на нейтральное положение самопроизвольно.
 - 4) Повторить операции пп. 1-3 несколько раз.
- 5.2. Если вышеуказанные операции не привели к восстановлению работоспособности гидропривода, необходимо выполнить следующее:
- 1) Выполнить демонтаж гидропривода с кровати, установить его без нагрузки в вертикальное положение (штоком вверх) и с помощью нажатий на педаль выдвинуть шток на полную длину.
 - 2) После полного выдвижения штока произвести дополнительно 8-10 нажатий на педаль.
 - 3) Приложить нагрузку к штоку и полностью вдвинуть шток.
 - 4) Повторить операции пп. 1-3 несколько раз.

6. Техническое обслуживание

- 6.1. Техническое обслуживание кровати должно производиться квалифицированным персоналом.
- 6.2. Каждые полгода, оси подвижных частей, а так же оси колёс должны смазываться консистентной смазкой (солидол, вазелин, ЦИАТИМ-201).
- 6.3. 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.

7. Консервация

- 7.1. Металлические детали кровати и съемных приспособлений должны быть предохранены от коррозии в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 "С" со сроком переконсервации 3 года (масло консервационное НГ-203А, НГ-203Б, ОСТ 38.01436-87 или К-17 ГОСТ 11877-76).
- 7.2. Кровать акушерская КА-3 подвергнута в АО "ДЗМО" консервации согласно вышеуказанным требованиям, действующий технической документацией и техническим условиям ТУ 9452-048-07614107-2008.

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

8. 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.

9. Транспортирование и хранение

- 9.1. Транспортирование кровати должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.
- 9.2. Кровать должна 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.

10. Гарантийные обязательства

- 10.1. Гарантия распространяется на дефекты товара, обусловленные дефектами конструкции или материалов, которые проявились с момента приобретения товара.
- 10.2. Гарантийный срок 12 месяцев при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и технических условий ТУ 9452-048-076 14107-2008.
- 10.3. Гарантийный срок устанавливается со дня продажи фирмой-продавцом. В случае отсутствия даты продажи, гарантийный срок исчисляется с даты производства.
- 10.4. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет завода-изготовителя.

11. Условия, при которых гарантийный ремонт не производится

- 11.1. Истечение гарантийного срока.
- 11.2. Нарушение правил эксплуатации товара
- 11.3. Небрежное обращение при хранении, перевозке, транспортировке, сборке товара.
- 11.4. Наличие повреждения, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.
- 11.5. Наличие у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.
- 11.6. Наличие повреждения товара в результате стихийных бедствий.

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

12. 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.

13. Свидетельство о приемке

Кровать акушерская

Наименование изделия

КА-3

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