



ООО «Медтехника МОСКВА»

125222 г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, помещение 10
ОГРН 5087746166954 ИНН 77333670400 КПП 773301001,
р/с: 40702810400000012277 в ПАО "Промсвязьбанк"
г. Москва, к/с: 30101810400000000555 БИК 044525555
тел: +7(495)504-26-51(52) факс: +7(495)504-26-53
<http://www.med-mos.ru> e-mail: info@med-mos.ru

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные медицинские ДВ-3

производства Хэбэй Байцян Медикал Егуипмент Мануфактуринг Со.,ЛТД, Китай

Назначение изделия.

Кровати функциональные медицинские механические и электрические предназначены для ухода за больными, оказания физиотерапевтической помощи и использования как в условиях стационара, в том числе реанимационных отделениях, так и на дому. Ложе кровати состоит из нескольких секций, каждая из которых подвижна. В зависимости от модели кровать может иметь функции подъема/опускания секций спины, бедер, изменения высоты и/или наклона ложа, функции управления работой туалетного устройства и др.

1. Конструкция кровати:

Рама изделия выполнена из стального профиля и покрыта ударопрочной эпоксидной эмалью.

Торцевые ограждения (изголовье и изножье) кровати легкоъемные, могут быть выполнены как из пластика (в том числе, со стальной трубой и/или декоративными вставками), так и из ЛДСП и/или массива натуральной древесины с мягкой обивкой спинок или без нее.

Внимание! Оттенки цветов изголовий и изножий, изготовленных из натуральной древесины, могут несколько отличаться.

Колеса, в зависимости от модели и требований заказчика, могут быть одинарными или сдвоенными, имеют шины из полиуретана и оснащены индивидуальными тормозами. Каждое колесо является самоориентирующимся, с возможностью поворота на 360°.

Ниже приведены общие характеристики изделий:

ГОСТы	
Соответствие требованиям национальных стандартов	ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4). ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.38-99.
Обозначение знака соответствия при сертификации	ГОСТ Р 50460-92
Транспортная маркировка грузовых мест	ГОСТ 14192-96.
Транспортировка	Условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69
Упаковка	ГОСТ Р 50444-92
Условия хранения	Группа условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях	2А по ГОСТ Р 51609-2000

- Тип и номинал предохранителя: 250В 1.5А
- Параметры источника питания: напряжение 220В, частота 50Гц
- Потребляемая мощность: ≤260ВА
- Степень защиты оболочки: IPX4

2. Сборка и подготовка к эксплуатации

Для удобства хранения и транспортировки кровать поставляется в разобранном виде, перед началом эксплуатации кровать требуется собрать.

Следуя данной инструкции, пользователи могут осуществлять сборку самостоятельно, но изготовитель настоятельно рекомендует доверить эту работу квалифицированным специалистам.

Внимание! Инструменты для сборки в комплект поставки не входят.

2.1. Сборка рамы кровати

(для моделей DB-3)

2.1.1 Откройте коробку, снимите упаковку. Для последующих операций вскрывать упаковку в месте, где производится сборка, удобнее таким образом, чтобы кровать находилась ложем вверх.

Внимание! Не используйте для вскрытия упаковки острые предметы во избежание получения травм и причинения вреда деталям изделия.

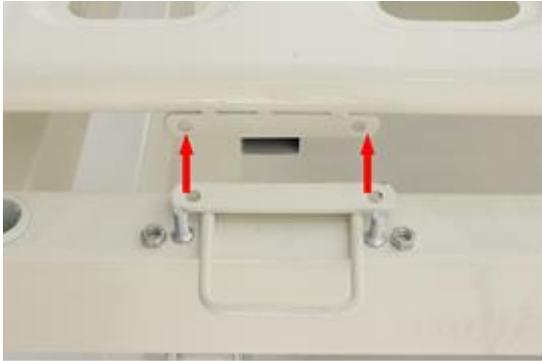


2.1.2 Подключите кровать к электросети и проверьте правильность подключения коннектора пульта управления и приводов к блоку управления, нажимая на пульте кнопки поднятия и опускания икроножной секций и секции спины (Пульт оснащён интуитивно понятными пиктограммами).

2.1.3 Проверьте правильность соединения деталей привода и корректность работы подвижных секций ложементов.



2.1.4 Установка ограничителей матраса (для моделей DB-3)



2.2 Установка изголовья и изножья (для моделей DB-2)

Для установки быстросъемных изголовья и изножья служат зацепные штыри, установленные на углах рамы кровати. В зависимости от требований заказчика они могут быть как съёмные, так и несъёмные. Если кровать укомплектована съёмными опорными штырями (опция), то перед установкой изголовья и изножья прикрутите их болтами, входящими в комплект поставки, к торцам рамы кровати в имеющиеся отверстия, в соответствии с типом изголовья или изножья.



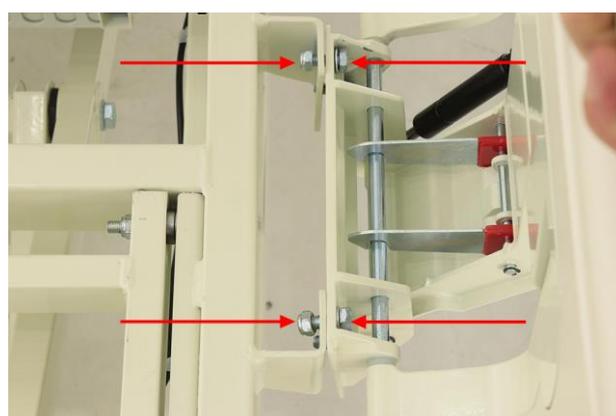
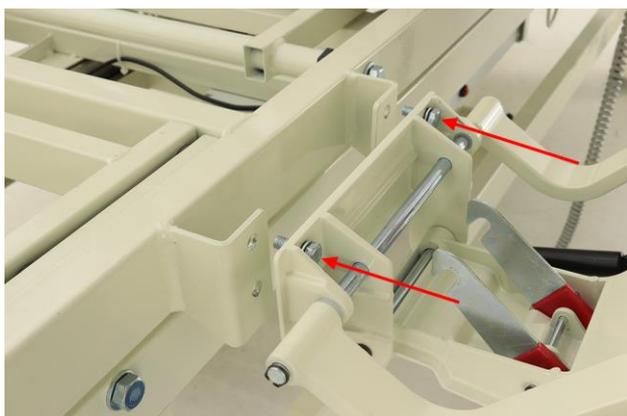
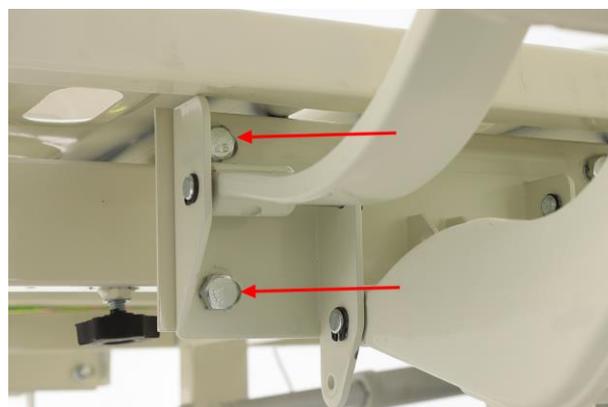
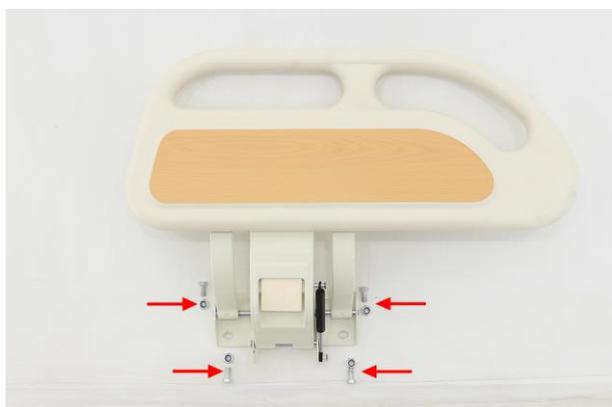
Опуская фиксаторы, вы блокируете изголовье и изножье кровати, предотвращая их случайное снятие.

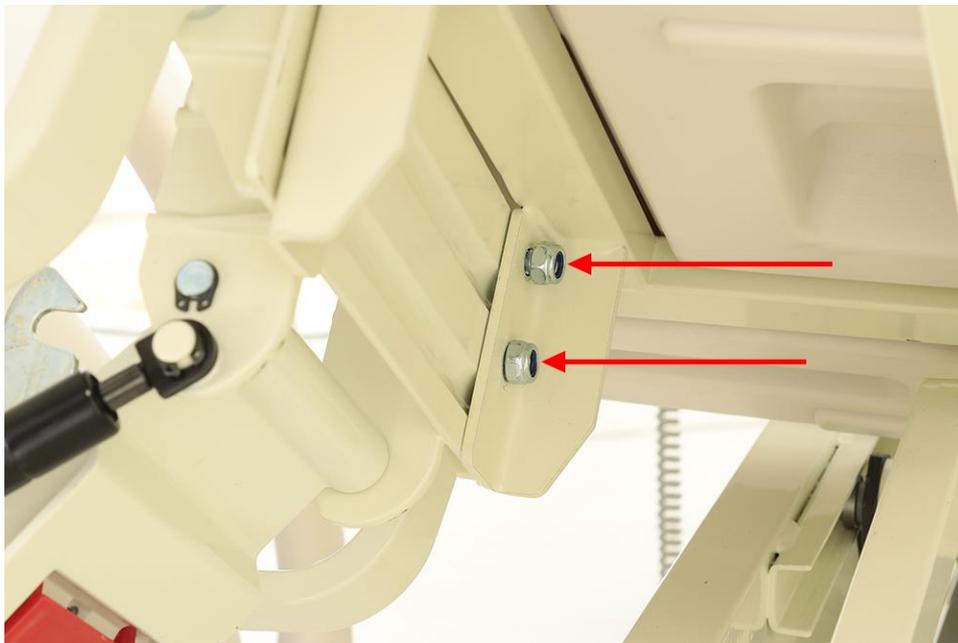


2.3 Установка дополнительного оборудования (для моделей DB-3)

В зависимости от требований заказчика кровать может быть укомплектована боковыми ограждениями, дугой для подтягивания, трансфузионной стойкой, прикроватным и/или накроватным столиком и прочими аксессуарами.

2.3.1 Закрепите боковые ограждения для кровати к раме кровати имеющимися болтами крепления в отверстия предусмотренные на раме кровати. Боковы ограждения состоят из двух частей. Вставьте болты в отверстия как показано на рисунке и зафиксируйте гайками, входящими в комплект.





Боковые ограждения устанавливаются в положении, как показано ниже на фото:



3.4 Вставьте дугу для подтягивания (опция) и трансфузионную стойку (опция) в соответствующие отверстия, расположенные в торцевых участках рамы кровати. Отверстия для трансфузионной стойки могут иметь пластиковые вставки-стаканы (опция). Дуга для подтягивания фиксируется винтом барашкового типа с внутренней стороны рамы кровати или винтом снизу (в зависимости от модели). Трансфузионная стойка фиксируется в металлическом или пластиковом стакане за счёт плотной посадки либо винтом снизу (в зависимости от модели).





2.3.5 Подготовка к эксплуатации

(для моделей DB-3)

Перед началом эксплуатации обработайте поверхность изделия дезинфицирующим раствором или протрите влажной тканью. Убедитесь, что все соединительные элементы надежно закреплены. Кровать готова к эксплуатации.

3 Эксплуатация

(для моделей DB-3)

3.1. Кровати предназначены для размещения пациента в положении лёжа, сидя, полусидя. Для выбора необходимого положения ложа кровать оснащена электрическими приводами.

Внимание! Выбор необходимого положения пациента должен определять квалифицированный медицинский персонал.

3.2. Изголовье и изножье легкосъёмные, для удобства проведения необходимых пациенту процедур. Для снятия изголовья и/или изножья поднимите флажки фиксаторов кронштейнов быстросъемного соединения и снимите изголовье или изножье с опорных штырей.



3.3 Дуга для подтягивания служит для помощи пациенту самостоятельно принимать необходимое положение.

Внимание! Риск падения. Решение о пользовании дугой для подтягивания следует принимать индивидуально в каждом конкретном случае.

Дуга для подтягивания может быть установлена с правой или левой стороны головной части кровати в зависимости от модели.

Внимание! Перед эксплуатацией дуги для подтягивания убедитесь, что она надежно зафиксирована на раме кровати и не поворачивается под нагрузкой.



3.4 Трансфузионная стойка (опция) может устанавливаться в любое из 2-х (или 4-х, в зависимости от исполнения) технологических отверстий в торцевых частях рамы кровати. Стойка оснащена держателями эргономичной формы (от 2-х до 4-х шт., в зависимости от модели), позволяющими легко и надежно устанавливать и менять прописанные пациенту препараты.

Внимание! Максимально допустимая вертикальная нагрузка на 1 крючок - не более 1,0 кг, но не более 4,0 кг равномерно распределенной суммарной нагрузки на трансфузионную стойку в целом.

3.5 Боковые ограждения фиксируются автоматически при подъёме в крайнее верхнее положение. Замок блокировки издаёт при этом характерный щелчок.

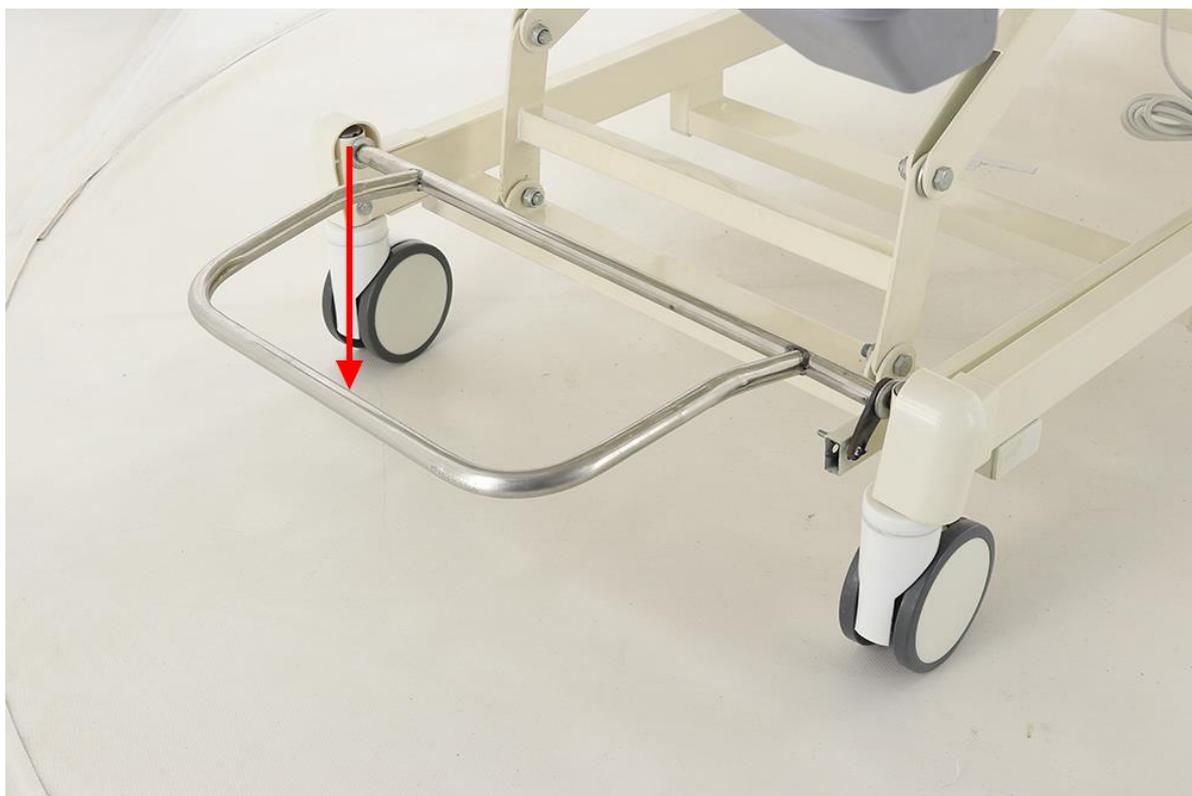
Внимание! Риск падения. Если щелчок не прозвучал, это означает, что боковое ограждение не зафиксировано, и может опуститься. Пациент может упасть с кровати. Если боковое ограждение перестало фиксироваться, следует вызвать специалиста для проведения технического обслуживания или обратиться в сервисный центр для устранения неисправности.

Для расфиксации замка необходимо потянуть за рычаг в направлении стрелки, после чего боковое ограждение складывается до нижнего положения.

Внимание! Не используйте боковые ограждения в качестве опоры. Максимально допустимая нагрузка в вертикальном и горизонтальном направлении - не более 15 кг.



3.6 Кровать модели DV-3 оснащена колесами для перевозки пациента с центральным тормозом. При нажатии на рычаг тормоза колес по направлению вниз все 4 колеса блокируются:

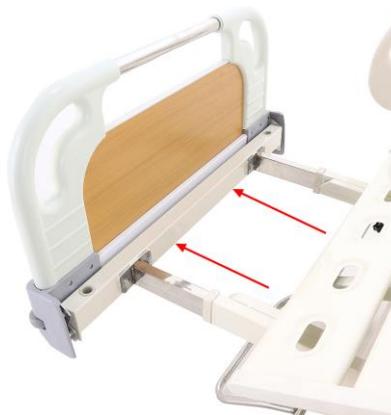
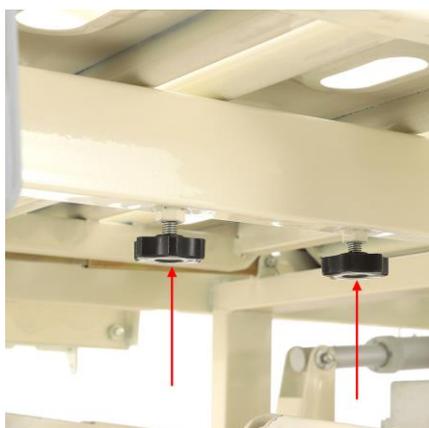


Для разблокировки необходимо поднять рычаг тормоза вверх.

3.7 Кровать оснащена крючками для мочеприемников, которые находятся по обеим сторонам кровати.



3.8 Кровать модели DV-3 может оснащаться дополнительной функцией удлинения ложа (опция). Для того чтобы воспользоваться данной функцией, понадобится ослабить расположенные снизу винты барашкового типа и потянуть за ножное торцевое ограждение (изножье) в направлении от кровати, как показано на фото ниже, выдвинув его примерно на 20-25 см:



Установив дополнительную секцию удлинения ложа в соответствующие направляющие в каркасе икроножной секции,

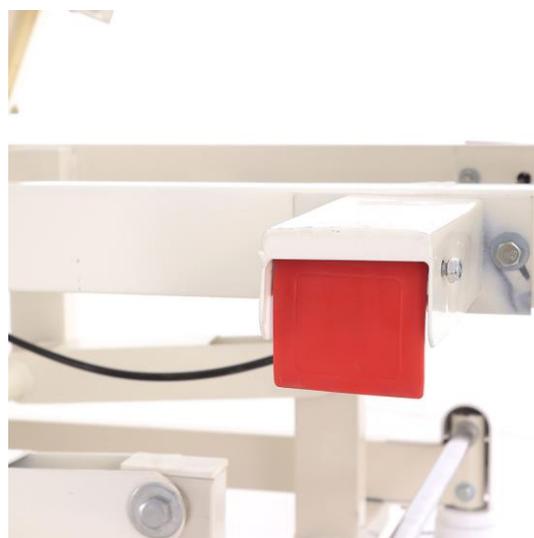
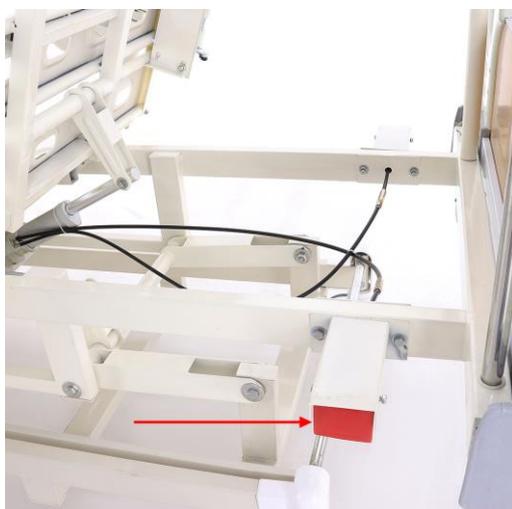


зафиксируйте её положение винтами барашкового типа снизу, после чего придвиньте торцевое ограждение к секции удлинения (оставив небольшой зазор) и закрепите его положение винтами барашкового типа снизу.

3.9 На случай отключения электропитания кровать модели DB-3 может быть оснащена аккумулятором резервного питания (опция), который расположен в нижней части кровати.

3.10 Кровать модели DB-3 может быть оснащена функцией энергонезависимого быстрого приведения секции спины ложа в положение для сердечно-легочной реанимации CPR (опция).

Для использования функции одной рукой придерживайте за верхний край секцию спины ложа кровати, а другой рукой потяните за красный рычаг, расположенный в головной части кровати на раме сбоку.



3.11 Допустимая распределённая нагрузка на кровать приведена в разделе «8. Технические характеристики», однако, это не означает, что любая секция ложементта способна выдержать указанный вес. В соответствии с методикой испытаний РЗН Минздрава РФ, допустимая нагрузка должна быть равномерно распределена по площади секций ложа в следующем соотношении: 45% для секции спины, 25% для секции таза, 30% для ножных секций. Таким образом, запрещено вставать и сидеть на отдельно поднятых секциях или иным образом перегружать кровать. Повреждения изделия, полученные в результате превышения нагрузки, не являются гарантийным случаем.

Внимание! Риск повреждения оборудования!

Поломка оборудования по причине не соблюдения указанного выше порядка действий и использования функций не является гарантийным случаем. В случае невозможности выполнить требуемые действия, незамедлительно прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь в сервисный центр ООО «Медтехника Москва» или иной сертифицированный центр.

Внимание! Риск травмирования или повреждения оборудования! Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг кровати, исключая контакт при использовании функционала кровати. При подъеме и опускании секций ложа кровати, при пользовании функциями регулировки высоты и наклона ложа остерегайтесь попадания конечностей или посторонних предметов между элементами конструкции кровати или кроватью и окружающими предметами.



Примечание:

Функциональные кнопки, управляющие движением ложа или секций ложа кровати, активны до тех пор, пока остаются в нажатом состоянии. Для остановки движения в промежуточном положении просто отпустите кнопку.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Производитель оставляет за собой право изменить конструкцию, технические характеристики, внешний вид, комплектацию товара без предварительного уведомления продавца и покупателя.
 - Иллюстрации, приведенные в данном паспорте, носят информационный характер и являются ориентировочными. Комплектация и вид изделия могут отличаться от приведенных на фото
- Внимание!** Если изделие перестало функционировать, и/или персонал не может осуществлять контроль при помощи пульта управления, незамедлительно прекратите эксплуатацию и обратитесь в сервисный

центр ООО «Медтехника Москва» или иной сертифицированный центр.

Внимание!

1. В процессе эксплуатации изделия не допускается электромагнитное воздействие других устройств, не соответствующих Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011.
2. Запрещена эксплуатация изделия, если в процессе работы возникнут посторонние шумы.
3. Не допускается натягивания, перекреста и перекручивания электрических кабелей, а также использование удлинителя, не соответствующего нормам электробезопасности.
4. Пульт, когда он не используется, следует положить (подвесить) таким образом, чтобы избежать его самопроизвольного падения.
5. Не оставляйте детей без присмотра рядом с работающим изделием.
6. Эксплуатировать изделие необходимо согласно инструкции.
7. Каждый раз перед использованием необходимо производить осмотр изделия на наличие видимых дефектов и повреждений. При обнаружении повреждений, влияющих на безопасность эксплуатации изделия, незамедлительно прекратите эксплуатацию и обратитесь в сервисный центр ООО «Медтехника Москва» или иной сертифицированный центр.
8. Утилизировать изделие после окончания срока службы и упаковку после сборки необходимо согласно правилам и нормам, предусмотренным законодательством страны эксплуатации.
9. Не допускается перемещение кровати за боковые ограждения.
10. Не допускается перемещение кровати при заблокированных колёсах.
11. Не допускается использование кровати вне помещений, перемещение по грунту и другой несоответствующей поверхности.
12. Колеса на кроватях предназначены для их перемещения на короткие расстояния по ровному полу внутри помещения, в котором они установлены. Использование кроватей в качестве каталки, для перемещения между помещениями, по коридорам, перекатывание кровати через препятствия порожкового типа расценивается как использование кровати не по назначению и может послужить основанием для отказа в гарантийном ремонте.
13. В процессе эксплуатации кровать следует содержать в чистоте (см. раздел 5 настоящего паспорта).
14. Запрещается размещение каких-либо предметов или оборудования на раме или ее использование в качестве опоры для человека.
15. В случае, когда необходимо оставить пациента без присмотра, поднимите боковые ограждения и приведите положение кровати в нулевую позицию (все секции ложа расположены горизонтально, ложе кровати опущено в крайнее нижнее положение).

5 Обслуживание, чистка и ремонт

1. Срок гарантии составляет 1 год.
2. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
3. Механические подвижные части изделия должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Регулярно проверяйте силовые узлы подъёмных механизмов на наличие смазки, с интервалом не реже 1 раза в 2 недели. При необходимости, но не реже, чем 1 раз в 6 месяцев смазывайте смазкой аэрозольной глубокого проникновения.
5. В случае обнаружения неисправностей см. раздел 5 настоящего паспорта. Изделие, неисправности которого не могут быть устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническими специалистами в сервисный центр.
6. Запрещается использование изделия с признаками неисправностей.
7. В процессе эксплуатации изделие следует содержать в чистоте, своевременно обрабатывая растворами моющих средств на водной основе или дезинфицирующими средствами. Допускается использовать мягкие моющие средства и дезинфицирующие составы, не содержащие агрессивных химических веществ. Соблюдайте инструкции производителя по использованию средства или состава.
8. Чистить изделие протирочным материалом (мягкой тканью, микрофиброй, салфетками и т.п.).
9. Используйте достаточное, но не чрезмерное количество воды и/или дезинфицирующего состава. При необходимости удалите лишнее количество воды и состава. Чистить следует, переходя от наиболее загрязнённых деталей изделия к наименее загрязнённым, периодически промывая или заменяя протирочный материал.

10. После обработки удалите остатки состава и дайте изделию полностью высохнуть перед использованием.

Внимание! Не используйте в качестве протирочного материала абразивные и металлические губки и им подобные приспособления, не применяйте острые предметы, способные нарушить защитный слой, нанесённый на изделие, т.к. это может привести к повреждению изделия.

Внимание! Не используйте составы для чистки и дезинфекции, содержащие абразивные и/или агрессивные добавки, способные нарушить защитный слой изделия, т.к. это может привести к его повреждению.

6 Возможные неисправности и их устранение

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Не работает пульт управления или не поднимаются и не опускаются секции ложа электрической кровати	Кабель питания не включен в сеть	Включить кабель в источник питания
	Нет подачи напряжения в сети	Проверить напряжение в сети
	Пульт управления не подключен к блоку управления	Проверить подключение коннектора на блоке управления
	Коннектор линейного актуатора привода не подключен к блоку управления	Проверить подключение коннектора на блоке управления
	Пульт или актуатор неисправны	Обратитесь в сервисный центр
Подъем секций работает не в соответствии с пиктограммами пульта управления электрической кровати	Перепутаны местами коннекторы проводов на блоке управления	Поменяйте местами коннекторы проводов линейных актуаторов на блоке управления. Если не помогло, то обратитесь в сервисный центр
Посторонние шумы во время работы линейного актуатора	Актуатор требует обслуживания или замены	Внимание! Не пытайтесь отремонтировать актуатор самостоятельно, обратитесь в сервисный центр
Электропривод работает только в одном направлении	Неисправен пульт, актуатор или блок управления	Внимание! Не пытайтесь отремонтировать самостоятельно, обратитесь в сервисный центр
Боковое ограждение не фиксируется в поднятом положении	Не сработал замок блокировки ограждения	Поднимите боковое ограждение до момента срабатывания замка (до щелчка). Если замок блокировки неисправен, обратитесь в сервисный центр
Колеса не ставятся на тормоз или не блокируются	Не нажат рычаг тормоза	Нажмите рычаг центрального тормоза. Если тормоз неисправен, обратитесь в сервисный центр
Дуга для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Трансфузионная стойка свободно качается в посадочном месте	Стойка ошибочно установлена в отверстие дуги для подтягивания	Переставьте стойку в отверстие для трансфузионной стойки и закрепите плотной посадкой или винтом снизу (в зависимости от способа крепления)

Внимание! Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность, обратитесь в сервисный центр.

7 Транспортировка и хранение

Изделие должно храниться в хорошо проветриваемом сухом месте, не способствующем образованию коррозии и плесени.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

8 Комплект поставки:

- кровать – 1 шт.
- паспорт – 1 шт.
- пульт управления – 1 шт.
- изголовье/изножье – 1 пара,
- боковые ограждения – 2 пары * (опция),
- дуга для подтягивания – 1 шт. * (опция),
- трансфузионная стойка – 1 шт. *(опция),
- прикроватный (накроватный) или обеденный столик * 1шт. (опция),
- прикроватная тумбочка* (опция),
- матрас* (опция),
- сменное белье* (опция),
- противопролежневый матрас* (опция).
- туалетное судно* (опция),
- ванночка для мытья головы* (опция).

*опционально, поставляется в зависимости от пожеланий заказчика и комплектации.

9 Технические характеристики

Артикул Модель	Размеры ложа, мм*	Регулировка секций ложа Тип				Высота ложа, мм*	Масса, кг**
		Секция спины	Секция бедер	Икроножная секция	Высота ложа		
DB-3	Длина – 2010 (2200 с удлинением) Ширина - 900	Электрический ****	Электрический ****	Электрический ****	Электрический ****	400-740	120-130

Предельная рабочая нагрузка до 250 кг ***

* Предельные отклонения указанных параметров не превышают $\pm 10\%$. Опционально доступна регулировка высоты ложа (уточняйте при заказе).

** Масса изделия может варьироваться в зависимости от комплектации и исполнения

*** Предельная рабочая нагрузка – это допустимая максимальная распределенная рабочая нагрузка на ложе кровати, включая, в том числе, массу пациента, матраса, дополнительного оборудования, принадлежностей, капельниц, пакетов и т.д.

**** Во избежание невозможности управления кроватью в случае отключения электроэнергии может быть предусмотрено дополнительное краткосрочное обеспечение работы функций поднятия и опускания секций кровати от аккумулятора резервного питания (опция).

Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящей инструкции, за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения. Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей ремонт и обслуживание продукции может быть произведен в компании ООО «Медтехника МОСКВА» с применением только оригинальных запчастей и деталей. Гарантийный срок хранения - 36 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в Сервисный Центр ООО «Медтехника Москва» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Телефон Сервисного Центра ООО «Медтехника Москва»: +7 (495) 5042651

Дата продажи: « _____ » _____ 20 ____ г.

Актуальную информацию смотрите на сайте РОСЗДРАВНАДЗОРА <http://www.roszdravnadzor.ru>



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА-2"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии
Зарегистрировано Месярройной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве, дата регистрации 12.02.2015 года, ОГРН: 1157746097332
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерал Белобородова, дом 35/2, помещение X, телефон: 8-495-504-26-51 (52), факс: 8-495-504-26-53, почта: info@med-mos.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
заявляет, что Кровати функциональные медицинские электрические:

- 1. артикул DB-2.
- 2. артикул DB-2B.
- 3. артикул DB-3.
- 4. артикул DB-4.
- 5. артикул DB-5.
- 6. артикул DB-6.
- 7. артикул DB-7.
- 8. артикул DB-8.
- 9. артикул DB-9.
- 10. артикул DB-10.
- 11. артикул DB-11.
- 12. артикул DB-11A.
- 13. артикул DB-13.
- 14. артикул DB-14.
- 15. артикул DB-15.
- 16. артикул DB-16.
- 17. артикул DB-17.
- 18. артикул YG-1.
- 19. артикул YG-2.
- 20. артикул YG-3.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.30.110, Код ТН ВЭД 9402 90 0000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКЭП))

Изготовитель: «Хэбэй Байцян Медикал Егуймент Мануфактуринг Со., ЛТД», Китай, Hebei Baiqiang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd., Адрес: Hexiyang Village of North Changtan Road Dachang County, Hebei Province, China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011, ГОСТ 30234.2-2012
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485 № 04715010000076 от 27.02.2015, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08955 от 31.01.2011
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.10.2017
Декларация о соответствии действительна до 03.10.2020

М.П. Катая Владислав Валериевич (подпись) В.В. Катая (инициалы, фамилия)

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА-2"
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии
Зарегистрировано Месярройной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве, дата регистрации 12.02.2015 года, ОГРН: 1157746097332
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерал Белобородова, дом 35/2, помещение X, телефон: 8-495-504-26-51 (52), факс: 8-495-504-26-53, почта: info@med-mos.ru
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)
заявляет, что Кровати функциональные медицинские механические с принадлежностями:

- I. Кровати функциональные медицинские механические: F-1, F-2, F-3, F-4, F-5, F-5A, F-6, F-7, F-8, F-9, F-10, F-11A, F-12, F-13, F-15, F-15A, F-16, F-17, F-18, F-19, F-20, F-21, F-24, F-25, F-43, F-45, F-46, F-48, E-1, E-3, E-3A, E-4, E-8, E-9, E-16, E-16A, E-17, E-17A, E-17B, E-17C, E-18, E-20, E-21, E-22, E-25, E-27, E-31, E-32, E-41, E-42, E-44, E-45, E-45A, E-45B, E-46, E-47, E-48, E-48A, E-48B, E-49, YG-5, YG-6.
- II. Принадлежности:
 - 1. Матрас.
 - 2. Трансфузионная стойка.
 - 3. Прикроватный тумбочка.
 - 4. Прикроватный столик.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.30.110, Код ТН ВЭД 9402 90 0000
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКЭП))

Изготовитель: «Хэбэй Байцян Медикал Егуймент Мануфактуринг Со., ЛТД», Китай, Hebei Baiqiang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd., Адрес: Hexiyang Village of North Changtan Road Dachang County, Hebei Province, China, Китай

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485 № 04715010000076 от 27.02.2015, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08601 от 13.12.2010
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.10.2017
Декларация о соответствии действительна до 03.10.2020

М.П. Катая Владислав Валериевич (подпись) В.В. Катая (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, 10/1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СМ.МГ11.Д06317, от 04.10.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. Черепанова Анна Александровна (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11MG11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 10/1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СМ.МГ11.Д06318, от 04.10.2017
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. Черепанова Анна Александровна (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ЕАЭС **ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ** **ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника МОСКВА-2" Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125222, Российская Федерация, город Москва, улица Генерала Белобородова, дом 35/2, помещение X, Основной государственный регистрационный номер: 1157746097332, телефон: 8-495-504-26-51 (52), адрес электронной почты: info@medmos.ru

в лице Генерального директора Катая Владислава Валериевича

заявляет, что Кровати функциональные медицинские электрические, артикул DB-2, артикул DB-2B, артикул DB-3, артикул DB-4, артикул DB-5, артикул DB-6, артикул DB-7, артикул DB-8, артикул DB-9, артикул DB-10, артикул DB-11, артикул DB-11A, артикул DB-13, артикул DB-14, артикул DB-15, артикул DB-16, артикул DB-17, артикул YG-1, артикул YG-2, артикул YG-3

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства и оборудование»

Изготовитель: «Hebei Baiqiang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd» Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Китай, Hexiyang Village of North Changtan Road Dachang County, Hebei Province.
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9402 90 000 0
серийный выпуск

Соответствует требованиям Техническому регламенту таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 04969-220-1-18/ЕМ от 22.03.2018 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Иновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08955 от 31 января 2011 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 21.03.2021 включительно

Катая Владислав Валериевич (И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.64208

Дата регистрации декларации о соответствии 22.03.2018

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Строго соблюдайте требования, указания и рекомендации, содержащиеся в настоящем Паспорте изделия
- Не оставляйте детей без присмотра рядом с работающей кроватью.
- Перед использованием проверяйте корректность функционирования всех подвижных частей кровати, проверяйте надежность затяжки крепежных элементов и отсутствие ослабленных соединений, убедитесь в отсутствии в помещении помех (мебель, стены, подоконники и т.п.), препятствующих нормальному функционированию кровати
- Каждый раз перед использованием необходимо производить осмотр изделия на наличие видимых дефектов и повреждений. При обнаружении повреждений, влияющих на безопасность эксплуатации изделия, или при возникновении посторонних шумов в процессе работы незамедлительно прекратите эксплуатацию и обратитесь в сервисный центр.
- Не превышайте максимально допустимую нагрузку на кровать, указанную на заводской наклейке. Запрещено вставать и сидеть на отдельно поднятых секциях, опираться на торцевые ограждения или иным образом перегружать кровать. Повреждения изделия, полученные в результате превышения нагрузки, не являются гарантийным случаем.
- Избегайте попадания посторонних предметов и частей тела между движущимися элементами конструкции кровати в процессе эксплуатации, это может привести к травме или повреждению оборудования
- Избегайте чрезмерного натяжения, спутывания, перекручивания или повреждения (в том числе – движущимися частями кровати) электрических проводов и провода пульта управления (при наличии).
- При наличии электрических приводов гибридного типа (с возможностью вращения привода механической рукоятью при отсутствии электропитания): перед началом использования механической рукоятки убедитесь, что кабель питания кровати отключен от розетки сети переменного тока.
- Тормоза колес стоящей кровати (при наличии) должны быть заблокированы. Разблокировка колес производится только при необходимости перемещения кровати.
- Не допускается перемещение кровати при заблокированных колёсах.
- Не допускается перемещение кровати вместе с пациентом, это может привести к травмам.
- Не допускается перемещение кровати за боковые ограждения.
- Колеса на кровати предназначены для её передвижения на короткие расстояния по твердому ровному полу внутри помещения, в котором установлена кровать. Не допускается использование кровати вне помещений, перемещение по её грунту и другой несоответствующей поверхности.
- Во избежание повреждений, избегайте ударов и столкновений кровати с твердыми предметами при её перемещении.
- Использование кровати в качестве каталки, для перемещения между помещениями, по коридорам, перекатывание кровати через препятствия порожкового типа, выбоины в полу и иные большие

неровности расценивается как использование кровати не по назначению и может послужить основанием для отказа в гарантийном ремонте.

- Запрещается размещение не предусмотренных конструкцией предметов или оборудования на раме кровати или ее использование в качестве опоры для человека.
- В случае, когда необходимо оставить пациента без присмотра, поднимите боковые ограждения и приведите положение кровати в нулевую позицию: все секции ложа расположены горизонтально, ложе кровати опущено в крайнее нижнее положение (при наличии функции регулировки высоты ложа).
- Пульт управления (при наличии) следует протирать слегка влажной хлопчатобумажной тканью, предварительно отключив кровать от источника питания. Не протирайте пульт управления жидкостями, имеющими в основе бензин, ацетон, растворители и/или другие агрессивные соединения.
- Во избежание повреждения, избегайте падения пульта управления на твердую поверхность или в воду.
- При повреждении пульта управления не пытайтесь заменить детали или починить его самостоятельно. Обратитесь к поставщику или официальному представителю производителя в Вашем регионе для замены.
- В процессе эксплуатации кровать следует содержать в чистоте
- Если изделие перестало функционировать и/или персонал не может осуществлять контроль при помощи пульта управления (при наличии), незамедлительно прекратите эксплуатацию и обратитесь в сервисный центр
- Утилизировать изделие после окончания срока службы и упаковку после сборки необходимо согласно правилам и нормам, предусмотренным законодательством страны эксплуатации.