

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ДОСЧАТИНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ" (АО "ДЗМО")

зарегистрированной Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 14.05.2014 года с единым государственным регистрационным номером 1025201635205

Фактический адрес: 607033, Россия, Нижегородская область, город Выкса, рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок "ДЗМО", здание 1, помещение 001
 Телефон: (83177) 4-80-62, Адрес электронной почты: dzmo@dzmo.ru

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича

заявляет, что
 Кресло гинекологическое КГ-3М по ТУ 163-021-07014-075-2004 в комплектации со следующими стандартными частями:

- подлокотники - 2 шт.;
- упор для рук - 2 шт.;
- столешки для инъекций - 1 шт.;
- тазик или тазик со сливом - 1 шт.;
- секция ножки - 1 шт.;
- подголовники - 1 шт.;
- штатив для конвоя - 1 шт.

Серийный выпуск _____

исполнитель: 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, рп Досчатое, Проммикрорайон №19, участок №3, здание №3/2; участок №4, здание 4/1; участок №5, здание №5/1
 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 32.50.90.000, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9402900000

соответствует требованиям
 ГОСТ Р 50444-02 Ряд 3, 4

Декларация принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) № РК.РУ.0001.P394224 с 30.11.2018 по 29.11.2021 года, выданного ОС ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ» (аттестат аккредитации РОСС RU.31529.04.КЭС.001).

Регистрационный номер подтверждения на медицинское изделие № ФСР 2010/07066 от 03.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Дата принятия декларации: **16.12.2018**
 Декларация о соответствии действительна до **09.12.2023**

М.П. _____ А.В. Костров

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
 Основной государственный регистрационный номер: 1107746918510.
 Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Международный центр исследований и испытаний»

117420, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 900
 Телефон +7(499)678-25-84, факс +7(499)678-20-84, адрес электронной почты info@metcs.ru
 Аттестат аккредитации № 010.01.01.11.АГ82 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 04.09.2015 года, выдан Федеральной службой по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации: **16.12.2018**, регистрационный номер декларации **РОСС RU.Д-РУ.АГ82.В.00690/18**

М.П. _____ Ш.Н. Рузиева



ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2010/07066 от 3.11.2015 г. ДС № РОСС RU.Д-РУ.АГ82.В.00690/18

**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГ-3М
 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
 т.ЦД1.130.00.000 ПС**



ООО "МедКомпЛекс" АВЗ


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 ноября 2015 года № ФСР 2010/07066

На медицинское изделие
Кресло гинекологическое КГ-ЗМ по ТУ 9452-021-07614107-2004

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-8956/44299 от 22.10.2015

Вид медицинского изделия 151550

Класс потенциального риска применен для медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

Настоящее регистрационное удостоверение выдано в приложении на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2015 года № 8093
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мещеряков

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 welcme@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 регулировкой и эксплуатацией. Сохраняйте руководство по эксплуатации (паспорт) для использования в будущем.

1. Назначение

1.1. Кресло гинекологическое КГ-3М (в дальнейшем - кресло) предназначено для помещения на него женщин при гинекологических обследованиях, проведении различных процедур, а также при мелких хирургических вмешательствах. Кресло применяется в медицинских учреждениях. Кресло изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 и 04.2 по ГОСТ 50444 в соответствии с требованиями ТУ 9452-021-07614 107-2004.

2. Технические характеристики

Таблица 1

Длина	1280 ± 50 мм
Ширина (по подколеникам)	945 ± 50 мм
Ширина (по столику для инъекций)	1245 ± 50 мм
Высота	1650 ± 50 мм
Высота (до спинки в горизонтальном положении)	900 ± 50 мм
Масса	44 кг
Предельная рабочая нагрузка на кресло	180 кг
Углы наклона, не менее: - спинки от горизонтали - сиденья от горизонтали (с предельным отклонением ± 5°)	20° - 100° 0° - 20°
Усилие, необходимое для перемещения тазика или тазика со сливом, не более	5 кг
Усилие, необходимое для расфиксации спинки и сиденья при переводе из одного положения в другое для опускания спинки без нагрузки, не более	10 кг
Усилие, необходимое для опускания сиденья без нагрузки, не более	20 кг
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	Величина номинальной нагрузки, не более	Количество, штук
1	Кресло гинекологическое (без съёмных частей)	60 кг - на спинку 120 кг - на сиденье 120 кг - на подлокотник	1
Съёмные части			
2	Подколеник	20 кг на каждый	2
3	Тазик или тазик со сливом	4 кг	1
4	Упор для рук	20 кг на каждый	2

Продолжение таблицы 2

Эксплуатационная документация		
5	Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

3.1. Дополнительные съемные части могут быть поставлены Заказчику по отдельному договору с заводом-изготовителем.

3.2. Перечень дополнительных съемных частей приведен в Таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1	Подголовник	1
2	Секция ножная	1
3	Столик для инъекций (поставляется с 2-мя регулирующими)	1
4	Штатив для вливаний	1

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

4.1. Кресло состоит из основания 1, установленного на два колеса 2, две опоры 3, спинки 12, сиденья 5, секции ножной 6, подножки 7, механизма наклона спинки и сиденья 8 и 9 и съемных частей.

4.2. Для подготовки к работе, необходимо распаковать кресло и очистить его от упаковочного материала, удалить антикоррозийную смазку протиранием насухо тампоном из марли, смоченным спиртом, затем провести техническое обслуживание согласно разделу 5 настоящего руководства по эксплуатации (паспорта). Выполнить санитарную обработку кресла.

4.3. Отрегулировать винтовой опорой 3 устойчивое положение кресла на полу.

4.4. Регулировку положений спинки и сиденья произвести при разблокированных пневмопружинах, что достигается нажатием на ручку:
на спинке - для изменения положений спинки 12 - вверх;
на сиденье - для изменения положений сиденья 5 - вниз.

4.5. Установить (при необходимости) секцию ножную 6 в кронштейны 13, расположенные с боков рамы сиденья и зафиксировать крючками.

4.6. Установить подколеники 14 и зафиксировать на нужной высоте зажимами 15.

4.7. Подножку 7 установить в необходимое положение.

4.8. Установить столик для инъекций 16, который крепится на рейку спинки с помощью зажима.



Пневмоsprужины заполнены газом под высоким давлением.
Разборка пневмопружин запрещена.

4.9. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** эксплуатация кресла с неисправными пневмопружинами.

Критериями неисправности пневмопружин могут быть:

- самопроизвольное изменение углов наклона спинки или сиденья;
- деформированные или поломанные детали пневмопружин и их креплений, а также механизмов их расфиксации.

4.10. Перед использованием съемных частей 14, 16, 17 и 18, убедиться в надежности их фиксации зажимами.



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование товара **КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГ-ЗМ**

Серийный номер _____ Дата производства _____

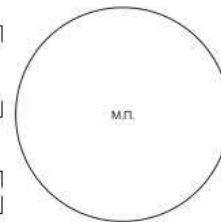
Гарантийный срок **12 месяцев** со дня продажи

Заполняет продающая организация

Наименование продающей организации _____

Дата продажи _____

ФИО / Подпись _____



Заполняет покупатель

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

Наименование покупателя _____

ФИО / Подпись _____



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 welcom@dzmo.ru.

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

12. Свидетельство о приеме

Кресло гинекологическое

ИП-3М

Наименование изделия

Обозначение

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Служба качества

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Сборщик / упаковщик



- 1 - основание; 2 - колесо; 3 - регулируемая опора; 4 - подголовник; 5 - сиденье;
6 - секция ножная; 7 - подножка; 8, 9 - механизм на фоне сиденья и спинки (пневмопружина);
10 - ручка; 11 - тазик; 12 - спинка; 13, 27 - кобушты; 14 - подлокотник; 15 - зажим;
16 - столик для инъекций поставляется с 2 направляющими; 17, 18 - упор для рук;
19 - штатив для инфузий.

Рисунок

5. Техническое обслуживание

5.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации производится периодически раз в три года) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых и сварных соединений, проверке работоспособности пневмопружины, замене, при необходимости, изношенных деталей, чистке, обезжиривании, промывке моющими растворами и смазке подвижных частей кресла.

5.2. Замена изношенных деталей пневмопружины производится следующим образом:

- отсоединить пневмопружину от сиденья 5, для чего отвернуть гайку 23, снять шайбы 21, 26, вынуть болт 22;
- отсоединить кронштейн от рамы 10, для чего отвернуть гайки 23, снять шайбы, вынуть оси; вывернуть пневмопружину из кронштейна;
- отсоединить пневмопружину от основания кресла, для чего отвернуть гайки 20, снять шайбы 21, 26 и пневмопружину 8 с оси 24 основания. Установку пневмопружины 8 производить в обратной последовательности.

Замену пневмопружины 9 производить следующим образом:

- отсоединить пневмопружину 9 от кронштейна, для чего отвернуть гайки 20, снять шайбы 21, 26 и вынуть болт с втулкой 25;
- вывернуть пневмопружину из кронштейнов, установить ее на спинке. Установку пневмопружины 9 производить в обратной последовательности. При установке пневмопружины контролировать наличие упоров в кронштейнах. Ввинчивание этого пневмопружины в кронштейны производить до упора.

Для регулировки одновременного включения пневмопружины 9 требуется вывернуть ее на один - два оборота штока пневмопружины из кронштейнов.

5.3. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования кресла, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности настоящего руководства по эксплуатации (паспорта), при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла.



5.4. Чистку и дезинфекцию изделия производить салфеткой, смоченной 0,5% раствором хлорина 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 кресла и съемных частей должны быть предохранены от коррозии в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2°С со сроком переноса реакции 3 года (масло консервационное НГ-203А, НГ-203Б ОСТ 38.01436-87 или К-17 ГОСТ 10877-76).

6.2. Кресло гинекологическое КГ-3М подвергнуто в АО "ДЗМО" консервации согласно вышеуказанным требованиям, действующей технической документацией и техническим условиям ТУ 9452-021-07614107-2004.

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

7. Транспортирование и хранение

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

7.2. Кресло должно 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.

7.3. Для перемещений кресла внутри помещений используются встроенные колесные опоры: приподнять кресло за раму основания (наклоните в сторону сиденья) до отрыва от пола задних опор и переместить кресло в нужное место. При необходимости, отрегулировать опоры.

7.4. Для перемещения кресла по порогам, лестницам и в другое помещение - обязательно полностью поднять кресло за раму основания, предназначенными для этого средствами достаточной грузоподъемности.



Запрещается подъем, наклон или переноска кресла за спинку и съемные приспособления - это может привести к механическим повреждениям и потере гарантии производителя. Также, запрещается вставать (сидеть) на спинку кресла и съемную ножную секцию.

8. Сведения об утилизации

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

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 12 месяцев при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и технических условий ТУ 9452-021-07614107-2004.

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

10. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет заводского изготовителя.

10. Сведения о 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 повреждений, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.
- 10.5. Наличие у товара признаков ремонта, выполненными 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;
- обстоятельства выявления дефекта;
- контактной информации ответственного лица.