

ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2010/07065 от 03.11.2015 г. ДС № РОСС RU Д-РУ.АГ82.В.00691/18

**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ КГ-1  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)  
Ц5040.00.000 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 регулировкой и эксплуатацией. Сохраняйте руководство по эксплуатации (паспорт) для использования в будущем.

**1. Назначение**

1.1. Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1 (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 Р 50444 в соответствии с требованиями ТУ 9452-021-07614107-2004.

**2. Технические характеристики**

Таблица 1

|   |                        |
|---|------------------------|
| Длина (от подножки до спинки в разложенном виде)  | 1605 ± 50 мм           |
| Ширина (по подколенникам)   | 925 ± 50 мм            |
| Высота кресла   | 1660 ± 50 мм           |
| Высота кресла в разложенном виде  | 900 ± 30 мм            |
| Масса   | 32,6 кг                |
| Предельная рабочая нагрузка на кресла   | 180 кг                 |
| Углы наклона:<br>- спинки от вертикали<br>- сиденья от горизонтали<br>(с предельным отклонением ± 5°) | 20° - 100°<br>0° - 20° |
| Усилие, необходимое для перемещения тазика, не более  | 5 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.

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

### 3. Комплектность

Таблица 2

| № п/п                                | Наименование   | Величина номинальной нагрузки, не более                          | Количество, штук |
|--------------------------------------|--|--|------------------|
| 1                                    | Кресло гинекологическое с ручным приводом (без съёмных частей) | 60 кг - на спинку<br>120 кг - на сиденье<br>120 кг - на подножку | 1                |
| <b>Съёмные части</b>                 |  |  |                  |
| 2                                    | Подколенник  | 20 кг на каждый  | 2                |
| 3                                    | Тазик или тазик со сливом                                      | 4 кг   | 1                |
| 4                                    | Упор для рук правый  | 20 кг  | 1                |
| 5                                    | Упор для рук левый   | 20 кг  | 1                |
| <b>Эксплуатационная документация</b> |  |  |                  |
| 6                                    | Руководство по эксплуатации (паспорт)                          |  | 1                |

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

3.2. Перечень дополнительных съёмных частей приведен в Таблице 3.

Таблица 3

| № п/п | Наименование            | Количество, штук |
|-------|-------------------------|------------------|
| 1     | Подголовник             | 1                |
| 2     | Столик инструментальный | 1                |
| 3     | Штатив для вливаний     | 1                |

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

4.1. Основание 15 кресла снабжено двумя роликами 1 для передвижения, шарнирной подножкой 2, спинкой 7 и сиденьем 8 с механизмами наклона сиденья и спинки (растомат) 9.

4.2. После получения кресла, необходимо распаковать его.

4.3. Для регулировки наклона спинки 7 и сиденья 8 используется механизм наклона (растомат) 8. Чтобы опустить сиденье или спинку, необходимо поднять их в крайнее верхнее положение и медленно опустить до необходимого угла наклона.

Внимание! При регулировке угла наклона спинки или сиденья следить, чтобы фиксатор как левого, так и правого механизма растомат находился в рабочем положении (в фиксирующем пазу).

4.4. Под сиденьем в касете 20 разместить выдвигной тазик или тазик со сливом 19 для сбора жидкости. Кассету 20, при поставке не в сборе с креслом, установить согласно рисунка 1, закрепив ограничительные шайбы винтами на торцах направляющих после установки во втулках под сиденьем кресла.

4.5. Подножку 2 установить в необходимое положение.

4.6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** регулировка частей с пациентом, размещенным на кресле, а также эксплуатация неисправного кресла.

Перед каждым использованием убедиться в надёжности фиксирования закрепления всех частей кресла.

#### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

исполнительная организация или филиал, или, отчасти самостоятельного подразделения, производя декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 15 по Нижегородской области от 14.05.2016 года, основной государственный регистрационный номер 1025201635205

исполнитель в регистрируемой организации или самостоятельного подразделения (исполнительские регистрируемые органы, 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) 4-80-62, Адрес электронной почты: dzmo@dzmo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Кострова Андрея Владимировича  
**заявляет, что**  
 Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1 по ТУ 9452-021-07614107-2004 в комплектации со следующими съёмными частями:  
 - подколенник - 2 шт.;  
 - упор для рук - 2 шт.;  
 - тазик или тазик со сливом - 1 шт.;  
 - столик инструментальный - 1 шт.;  
 - подголовник - 1 шт.  
 - штатив для вливаний - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (изделия), на которую распространяется декларация.

Серийный выпуск

исполнитель в сертифицируемой или маркированной продукции, номер изделия, реквизиты документа (сертификата), выданный.

**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

«обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пункта этих нормативных документов, содержащего требования для данной продукции»

**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.31529.04ИЖСО.001).

регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2010/07065 от 03.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о декларации, выданная исполнителем для принятия декларации

Дата принятия деклараций **10.12.2018**  
 Декларация о соответствии действительна до **09.12.2023**

М.П.  **А.В. Костров**  
(подпись и фамилия руководителя организации-исполнителя или филиала, зарегистрированной в качестве самостоятельного 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»

исполнитель в лице органа, выполняющего регистрацию декларации

117420, Россия, город Москва, улица Мясницкая, 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 **10.12.2018**, Регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-РУ.АГ82.В.00691/18**  
дата регистрации в регистрируемом подразделении

М.П.  **Ш.Н. Рузинов**  
подпись и фамилия руководителя органа, выполняющего регистрацию декларации (или его лица)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2015 года № ФСР 2010/07065

Лист 1

На медицинское изделие

**Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1 по ТУ 9452-021-07614107-2004:**

в комплектации со следующими съемными частями:

- подколеник - 2 шт.;
- упор для рук - 2 шт.;
- тазик или тазик со сливом - 1 шт.;
- столик инструментальный - 1 шт.;
- подголовник - 1 шт.;
- штатив для вливаний - 1 шт.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014969



- 1 - ролик; 2 - шарнирная подножка; 3 - подколеник; 4 - упор для рук (левый);  
5 - упор для рук (правый); 7 - спинка; 8 - сиденье; 9 - механизм наклона  
сиденья и спинки (растomat); 12 - регулируемая опора; 15 - основание;  
19 - тазик или тазик со сливом; 20 - кассета

Рисунок 1

### 5. Техническое обслуживание

- 5.1. Перед вводом в эксплуатацию и перед эксплуатацией необходимо расконсервировать кресло промывкой моющими растворами, проверить отсутствие погнутых деталей, вмятин, коррозии металла, крепление всех болтовых и других видов соединений всех частей кресла, убедиться в надежности фиксирования и крепления, а при необходимости закрепить их, произвести санитарную обработку перед использованием и после каждого использования.
- 5.2. Проверку технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводите: проверкой углов наклона по пункту 1.5. спинки и сиденья с помощью любых доступных угломеров или средств; проверкой усилий по пунктам 1.6., 1.7., 1.8. с помощью динамометров ДПУ-0,2-2-УХЛ по ГОСТ 13837; проверкой работы механизма фиксации спинки размещением на ней равномерно-распределенной нагрузки 90 кг, после



выдержки в течение 2 часов спинка не должна смещаться вниз под нагрузкой; проверкой комплектности по пункту 3 и других параметров.

5.3. Характерные неисправности кресла: ослабление крепёжных резьбовых и других элементов устраните подтягиванием или заменой на годные элементы; затруднение наклона сиденья и спинки устраните разборкой, при необходимости, заменой изношенных деталей на годные, последующей смазкой трущихся поверхностей консистентной смазкой.

5.4. Чистку и дезинфекцию изделия производить салфеткой, смоченной 1% раствором хлоромина по ТУ 6-01-4669387-16 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 съёмных частей 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 10877-76).

6.2. Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1 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.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

7.3. Для перемещений кресла внутри помещений используются встроенные колесные опоры: приподнимите кресло за раму основания (наклоните в сторону сиденья) до отрыва от пола задних опор и переместите кресло в нужное место.

При необходимости, отрегулируйте опоры.

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



Запрещается подъём, наклон или переноска кресла за спинку и съёмные приспособления - это может привести к механическим повреждениям и потере гарантии производителя. Также, запрещается вставать (садиться) на спинку кресла.

## 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.

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

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 03 ноября 2015 года № ФСР 2010/07065

На медицинское изделие  
Кресло гинекологическое с ручным приводом КГ-1 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-8965/44321 от 22.10.2015

Вид медицинского изделия 151550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2015 года № 8068  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0015326



### 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](mailto:welcome@dzmo.ru).

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

### 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](mailto:welcome@dzmo.ru).

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

### 12. Свидетельство о приемке

Кресло гинекологическое  
с ручным приводом

КГ-1

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



Место для голограммы

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование товара

**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ КГ-1**

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.

