

ОКП 94 5210

ПУ № ФСР 2012/14093 от 12.11.2015 г. ДС № РОСС RU Д-RU.АГ82.В.00731/18

**СТОЛИК ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ СЗК-“ДЗМО”
ПАСПОРТ
СЗК.00.00 ПС**



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

1. Назначение

1.1. Столик для забора крови СЗК-«ДЗМО» (в дальнейшем - столик) предназначен для удобства забора крови или внутривенных манипуляций в кабинетах медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Столик изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

2. Технические характеристики

Таблица 1

Длина	550 ± 50 мм
Ширина	370 ± 50 мм
Высота	800 ± 100 мм
Масса	10 кг
Предельная рабочая нагрузка на столик, не более	30 кг
Средний срок службы, не менее	5 лет

3. Комплектность

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Количество, штук
1	Столик для забора крови СЗК-«ДЗМО»	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
2	Руководство по эксплуатации (паспорт)	1

Примечание:

Допускается поставка в разобранном виде, крепежные изделия при этом устанавливаются в местах их креплений или уложенные в отдельный пакет.

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

4.1. Столик для забора крови, изображенный на рисунке 1, имеет каркас, выполненный из стальных труб, с нанесением полимерно-порошкового покрытия и состоит из двух боковин 1 и двух стяжек 2.

4.2. Верхняя часть - панель 3 выполнена из ДСП, поролона и обтянута искусственной кожей.

4.3. Столик установлен на четыре регулируемые опоры 4, что обеспечивает устойчивое положение даже на неровном полу.

4.4. Порядок сборки столика (см. рисунок 1):

Распаковать и очистить от упаковочного материала. Взять боковины 1, закрепить на них верхнюю часть – панель 3 при помощи болтов с шайбами согласно рисунка 1. Затем установить две стяжки 2 при помощи болтов с шайбами согласно рисунку 1. Установить регулируемые опоры 4 на соответствующие места к боковинам 1 и законтить соединения гайками М8. Все резьбовые соединения должны быть прочно затянуты. Выполните санитарную обработку столика.

4.5. Запрещается использование неисправного столика.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фирмы, имя, отчество индивидуального предпринимателя, применяющие декларацию о соответствии

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

сведения о регистрирующей организации или индивидуальном предпринимателе (наименование регистрирующего органа, 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

Набор медицинской мебели для процедурных кабинетов по ТУ 9452-060-07614107-2012 в составе:

- подставка для тазов, ПТ-"ДЗМО",
- подставка для стерилизационных коробок (биксов), ПСК-"ДЗМО",
- столик для забора крови, СЗК-"ДЗМО",
- стул медицинский, СМ-1 "ДЗМО",
- табурет медицинский, ТМ-1 "ДЗМО".

Принадлежности:

- подставка для ног,
- газовая пружина

наименование, тип, марка продукции (серии), на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, номера листов, номера листов (копиртат), модель)

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: 9402 90 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пункта или пунктов документа, содержащих 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 № ФСП 2012/14093 от 12.11.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2023

М.П.

А.В. Костров

(наименование и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

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.00731/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ш.Н. Рузиева

наименование и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2015 года № ФСР 2012/14093

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор медицинской мебели для процедурных кабинетов
по ТУ 9452-060-07614107-2012 в составе:**

- подставка для тазов, ПТ-"ДЗМО",
- подставка для стерилизационных коробок (биксов), ПСК-"ДЗМО",
- столик для забора крови, СЗК-"ДЗМО",
- стул медицинский, СМ-1 "ДЗМО",
- табурет медицинский, ТМ-1 "ДЗМО".

Принадлежности:

- подставка для ног,
- газовая пружина.

N

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

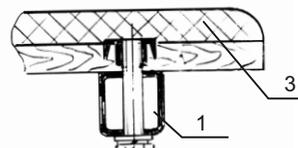


Д.В. Пархоменко

0015268

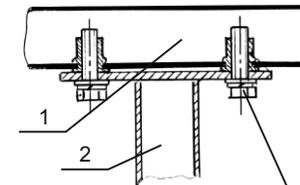


Крепление панели 3
к боковине 1



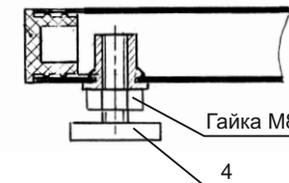
Болт М6-6г x 30
Шайба 6.65Г
Шайба А.6.01.08кп

Крепление стяжки 2
к боковине 1



Болт М6-6г x 20
Шайба 6.65Г
Шайба А.6.01.08кп

Крепление регулируемых
опор 4



Гайка М8

1 - боковина; 2 - стяжка; 3 - панель; 4 - регулируемая опора.

Рисунок 1

5. Техническое обслуживание

- 5.1. Перед вводом в эксплуатацию и перед использованием расконсервируйте столик промывкой моющими растворами, проверьте отсутствие погнутых деталей, вмятин, коррозии металла, крепление всех болтовых и других видов соединений всех частей столика, убедитесь в надежности фиксирования и крепления, при необходимости закрепите их.
- 5.2. Чистку и дезинфекцию столика производить салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Салфетка должна быть отжата, после чистки столик необходимо вытереть насухо.
- 5.3. Характерные неисправности столика: ослабление крепежных резьбовых и других элементов. Устраните их подтягиванием или заменой на годные элементы.



Не используйте химические чистящие средства и растворители.
Не применяйте механические приспособления для чистки и дезинфекции.

6. Консервация

- 6.1. Металлические детали столика 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. Столик для забора крови СЗК-«ДЗМО» подвергнут в АО «ДЗМО» консервации согласно вышеуказанным требованиям, действующей технической документацией и техническим условиям ТУ 9452-060-07614107-2012.

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

7. Транспортирование и хранение

- 7.1. Транспортирование столика должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.
- 7.2. Столик должен 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.

8. Сведения об утилизации

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

9. Гарантии изготовителя (поставщика)

- 9.1 Гарантийный срок 12 месяцев при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями паспорта и технических условий ТУ 9452-060-07614107-2012. Начало гарантийного срока исчисляется со дня реализации.
- 9.2 Гарантийный ремонт изделия осуществляется за счет предприятия-изготовителя.
- 9.3 Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец изделия.
- 9.4 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность столика и не гарантирует его работу в случаях:
- а) несоблюдения правил эксплуатации;
 - б) небрежности при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке;
 - в) проникновения жидкостей и грязи, других посторонних предметов.
- 9.5 Для обеспечения гарантии дефектный товар должен возвращаться в заводской упаковке в полной комплектации.
- Гарантия не распространяется на естественный износ.

10. Сведения о рекламациях

- 7.1 Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя: ОАО «ДЗМО» 607033, Россия, Нижегородская область, Выксунский район, поселок Досчатое. тел.: (83177) 4-80-62, 4-80-30, факс: (83177) 4-80-63, 4-80-44. e-mail: support@dzmo.ru ; www.dzmo.ru.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 ноября 2015 года № ФСР 2012/14093

На медицинское изделие
Набор медицинской мебели для процедурных кабинетов
по ТУ 9452-060-07614107-2012

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-9158/44315 от 06.11.2015

Вид медицинского изделия 156900

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 12 ноября 2015 года № 8429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  Д.В. Пархоменко

0015606



Гарантийные обязательства

1. Гарантийный срок 12 месяцев при хранении и эксплуатации изделия в соответствии с требованиями паспорта и технических условий ТУ 9452-060-07614107-2012. Начало гарантийного срока исчисляется со дня реализации.
 2. Гарантийный ремонт изделия осуществляется за счет предприятия-изготовителя.
 3. Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец изделия.
 4. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за исправность столика и не гарантирует его работу в случаях:
 - а) несоблюдения правил эксплуатации;
 - б) небрежности при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке;
 - в) проникновения жидкостей и грязи, других посторонних предметов.
 5. Для обеспечения гарантии дефектный товар должен возвращаться в заводской упаковке в полной комплектации.
- Гарантия не распространяется на естественный износ.



Сведения о рекламациях

- 1 Материалы рекламаций следует направлять по адресу изготовителя: ОАО "ДЗМО" 607033, Россия, Нижегородская область, Выксунский район, поселок Досчатое. тел.: (83177) 4-80-62, 4-80-30, факс: (83177) 4-80-63, 4-80-44. e-mail: support@dzmo.ru ; www.dzmo.ru.
- 7.2 Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:
- сломанная деталь (сборочная единица);
 - акт о причинах поломки;
 - товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию;
 - акт о консервации (если изделие находится на консервации, выполненной потребителем).
- 7.3 Без перечисленных материалов изготовитель не принимает рекламации. Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на сборочные единицы и детали, которые подвергались ремонту у потребителя.
- 7.4 Если отправить изготовителю сломанную деталь или сборочную единицу невозможно, то в акте о причинах поломки это следует оговорить особо.
- 7.5 В акте обязательно должны быть указаны:
- время получения кресла и номер документа, по которому он получен;
 - общее количество часов работы кресла с начала эксплуатации;
 - какие детали и сборочные единицы вышли из строя;
 - характер поломок (разрушение, износ, заклинивание и т.д.);
 - причины выхода детали или сборочной единицы из строя.

- 7.2 Претензии потребителя удовлетворяются изготовителем после получения рекламации, в которую входят:
- сломанная деталь (сборочная единица);
 - акт о причинах поломки;
 - товаросопроводительная документация, прилагаемая заводом к изделию;
 - акт о консервации (если изделие находится на консервации, выполненной потребителем).
- 7.3 Без перечисленных материалов изготовитель не принимает рекламации. Не рассматриваются и не удовлетворяются также рекламации на сборочные единицы и детали, которые подвергались ремонту у потребителя.
- 7.4 Если отправить изготовителю сломанную деталь или сборочную единицу невозможно, то в акте о причинах поломки это следует оговорить особо.
- 7.5 В акте обязательно должны быть указаны:
- время получения кресла и номер документа, по которому он получен;
 - общее количество часов работы кресла с начала эксплуатации;
 - какие детали и сборочные единицы вышли из строя;
 - характер поломок (разрушение, износ, заклинивание и т.д.);
 - причины выхода детали или сборочной единицы из строя.

11. Свидетельство о приемке

Столик для забора крови	СЗК-«ДЗМО»	
Наименование изделия	Обозначение	
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.		
Служба качества	┌	└

подпись		

расшифровка подписи		

число, месяц, год	┌	└
Сборщик / упаковщик	┌	└

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование
товара

СТОЛИК ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ СЗК-“ДЗМО”

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.

