

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования"
наименование организации или фирмы, и/л, отчетливо индивидуального предпринимателя, организация декларацию о соответствии
зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной Налоговой Службы № 4 по Нижегородской области,
дата регистрации 21.10.2002, ОГРН: 1025201635205

адрес(а) в регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,
регистрационный номер)

Адрес: 607033, Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое,
Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Фактический адрес: 607033, Российская
Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок
«ДЗМО», здание №1, помещение №001, телефон: +78317748062, факс: +78317748062
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Костров Андрей Владимирович
(наименование, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Кресло гинекологическое ручное приводом КГ-1 по ТУ 9452-021-07614107-2004, Кресло
гинекологическое КГ-2 по ТУ 9452-021-07614107-011, Кресло гинекологическое КГ-3М по ТУ 9452-021-
07614107-2004, Кресло гинекологическое КГ-6-2 и съёмные части к нему: подколеники, упоры для рук, тазик,
штатив для вливания, столы для инъекций, подложка для ноги по ТУ 9452-043-07614107-2007
(наименование, тип, дата производства, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКП 945210
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номер блока, артикул изделия (конструкция), заводская дата ОК 005-93 и (или)
ТУ 9452-021-07614107-011

Изготовитель: Акционерное общество "Досчатинский завод медицинского оборудования", Адрес: 607033,
Российская Федерация, Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19,
участок «ДЗМО», здание №1, помещение №001, Фактический адрес: 607033, Российская Федерация,
Нижегородская область, город Выкса, Рабочий поселок Досчатое, Проммикрорайон №19, участок «ДЗМО», здание
№1, помещение №001, телефон: +78317748062, факс: +78317748062
наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4)
(обозначение нормативных документов, соответствие которым декларация)

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании: Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ
ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) Рег. № СДСГК RU.OC06.K00210 от 03.12.2015 года, выдан Обществом с
ограниченной ответственностью "ЛАНТА ЦЕНТР" (Сидельство Рег. № РОСС RU.3608.04ЦК00 от 02.11.2015
года, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии), адрес: 107589, города
Москва, улица Красовская, дом 17. Регистрационные удостоверения №№ ФСР 2010/07065 от 03.11.2015 года,
ФСР 2012/13382 от 12.11.2015 года, ФСР 2010/07066 от 03.11.2015 года, ФСР 2008/02477 от 02.11.2015 года,
выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 10.12.2018

М.П. Костров Андрей Владимирович
(подпись, инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11МН08, Орган по сертификации продукции ООО "ПромТест"
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
адрес: 117279 Москва, ул. Профсоюзная 93А, оф. 423

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МН08.Д01688, от 11.12.2015
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Дмитриева Татьяна Осиповна, заместитель
руководителя с правом подписи - Гаврилин Александр Сергеевич
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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



Акционерное общество
Досчатинский завод
медицинского оборудования



Производство прочной медицинской техники с 1936 года

ОКП 94 52 10

ПУ № ФСР 2010/07066 от 3.11.2015 г.

ДС РОСС RU.МН08.Д01688

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГ-3М
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
ТЦД1.130.00.000 ПС



ООО Торговый Дом "Аверсч"



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-3М 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, Проминккорайон №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, Проминккорайон №19,
участок "ДЗМО", здание № 1, пом. № 001

Место производства медицинского изделия

607033, Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое, Проминккорайон №19,
участок №1, 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 51950

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 № 8089

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015383

Гарантийные обязательства

1. Гарантия распространяется на дефекты товара, обусловленные дефектами конструкции или материалов, которые произошли в момент 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 или 24 месяца при хранении и эксплуатации товара в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (паспорта).
4. В течение срока действия гарантии, гарантийный ремонт товара осуществляется за счет завода-изготовителя.

Гарантийный ремонт не производится в случаях:

1. Неправильно заполненного гарантийного талона.
2. Истечения гарантийного срока.
3. Выхода товара из строя по вине потребителя (нарушения правил эксплуатации, неправильная установка или подключение и т.д.).
4. Небрежного обращения при хранении, перегрузке, транспортировке, сборке товара.
5. Повреждения, вызванного попаданием внутрь товара жидкости и грязи, или иных посторонних предметов.
6. Наличия у товара признаков ремонта неуполномоченными лицами.
7. Повреждения товара в результате стихийных бедствий.

Претензия к качеству в течение гарантийного срока

Для предъявления претензии к качеству товара в течение гарантийного срока, необходимо выполнить следующие действия:

1. Подготовить нам письмо с указанием:
 - наименования товара;
 - даты ввода товара в эксплуатацию;
 - описания дефекта товара и характера неисправности;
 - обстоятельств выявления дефекта;
 - контактной информации ответственного лица.
2. Приложить копию 1-й страницы гарантийного талона (с голограммой).
3. Приложить к письму фото дефекта и шильдика, на котором указано наименование и заводской номер товара.

Отправить вышеперечисленные документы на электронную почту welcome@dzmo.ru.

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



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 9452-021-07614107-2004.

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	49 кг
Предельная рабочая нагрузка на кресло	180 кг
Углы наклона, не менее: - спинки от вертикали - сиденья от горизонтали (с предельным отклонением ± 5°)	-10° - +70° 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 подножку	
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

Эксплуатационная документация		
5	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	Секция ножная	1
3	Столик для инъекций	1
4	Штатив для вливаний	1

4. Устройство и принцип работы, подготовка и уход за работой, указание мер безопасности

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

4.2. Для подготовки к работе, распахните кресло и очистите его от упаковочного материала, удалите антикоррозийную смазку протиранием насухо тампоном из марли, смоченным спиртом, затем проведите техническое обслуживание согласно разделу 5 настоящего руководства по эксплуатации (паспорта). Выполните санитарную обработку кресла.

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

4.4. Регулировку положений спинки и сиденья производите 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. Установите (при необходимости) секцию ножную 6 в кронштейны 13, расположенные с боков рамы сиденья и зафиксируйте крючками.

4.6. Установите подколеники 14 и зафиксируйте на нужной высоте зажимами 15.

4.7. Подножку 7 установите в необходимое положение.

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



Пневмопружины заполнены газом под высоким давлением.
Разборка пневмопружин запрещена.

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

Критериями неисправности пневмопружин могут быть:

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

4.10. Перед использованием съёмных частей 14, 16, 17 и 18, убедитесь в надёжности их фиксации зажимами.



Акционерное общество
Досчатинский завод
медицинского оборудования

Место для
голограммы

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Талон действителен при наличии всех штампов, отметок и голограммы производителя

Наименование
товара

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГ-3М

Серийный номер

Дата производства

Гарантийный срок

24 месяца

со дня продажи

Заполняет продающая организация

Наименование
продающей
организации

м.п.

Дата продажи

ФИО / Подпись

Заполняет покупатель

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

Наименование
покупателя

м.п.

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 welc@me@dzm.ru.

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

12. Свидетельство о приемке

Кресло гинекологическое	КГ-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 наклона сиденья и спинки (пневмопружина);
 10 - ручка; 11 - тазик; 12 - спинка; 13, 27 - кронштейн; 14 - подколеник; 15 - зажим;
 16 - столик для инъекций; 17, 18 - упор для рук; 19 - штатив для вливаний.

Рисунок 1

5. Техническое обслуживание

5.1. Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (периодичность раз в три года) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых и других соединений, проверке работоспособности пневмопружины, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке кресла.

5.2. Замену вышедших из строя пневмопружины производите следующим образом:

- отсоедините пневмопружины от сиденья 5, для чего отверните гайку 23, снимите шайбы 21, 26, выньте болт с втулкой 22;
- отсоедините кронштейны от ручки 10, для чего отверните гайки 23, снимите шайбы, выньте оси;
- выверните пневмопружины из кронштейнов;
- отсоедините пневмопружины 8 от основания кресла, для чего отверните гайки 20, снимите шайбы 21, 26 и пневмопружины 8 с оси 24 основания. Установку пневмопружины 8 производите в обратной последовательности.

Замену пневмопружины 9 производите следующим образом:

- отсоедините пневмопружины 9 от кронштейнов, для чего отверните гайки 20, снимите шайбы 21, 26 и выньте болт с втулкой 25;
- выверните пневмопружины из кронштейнов, установленных на спинке. Установку пневмопружины 9 производите в обратной последовательности. При установке пневмопружины контролируйте наличие упоров в кронштейнах. Ввинчивание штока пневмопружины в кронштейны производите до упора.

Для регулировки одновременного включения пневмопружины допускается вывертывание на один - два оборота штоков пневмопружины из кронштейнов.

5.3. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования кресла, проводится на соответствие техническим характеристикам 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 хлормина 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°C 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 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°C до плюс 40°C, при относительной влажности 80 % при температуре плюс 25°C 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 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 24 месяца 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.

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 повреждений, 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.