

## ОТ-СП-«Медпром»

Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные характеристики медицинского изделия «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020». Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с изделием.

**ОТ.32.50.50-012-50063260.1.ПС**



## ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург  
 ул. Политехническая, д.17, к. 3  
 лит. А, пом. 16Н, ком.9  
 тел./факс: +7 (812) 297-97-77  
 +7 (812) 297-96-77  
 e-mail: med-prom@mail.ru  
<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство  
 Портативной Наркотно-Дыхательной Техники



# ТЕРМООДЕЯЛО

**ПАСПОРТ**

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи

## ОТ-СП-«Медпром»

по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020

Сделано в РОССИИ

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение, область применения, классификация.....	3
2. Основные технические данные .....	4
3. Комплектность .....	7
4. Гарантийные обязательства .....	7
5. Таблица учета неисправностей .....	8
6. Свидетельство об упаковывании .....	9
7. Свидетельство о приемке .....	9
8. Гарантийный талон .....	10

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

---

1.1 Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП «Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020 (далее по тексту - медицинское изделие, изделие, термоодеяло) предназначено для переноски пациента и дополнительного обогрева в салоне медицинского транспорта (в автомобилях скорой медицинской помощи, передвижных комплексах медицинского назначения) пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий.

1.2 Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские организации.

1.3 Условия применения: выездная служба интенсивной терапии и реанимации, медицинский транспорт, скорая медицинская помощь, передвижные комплексы медицинского назначения, спасательные мероприятия.

1.4 Потенциальный потребитель: медицинские работники, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

1.5 Показания к применению медицинских изделий: применять согласно назначению.

1.6 Противопоказания к применению медицинского изделия: не применять не по назначению; не применять функцию обогрева при гипертермии пациента выше плюс 38°C; не применять в качестве носилок для переноски при переломе позвоночника пациента (при применении без дополнительной фиксации позвоночника).

1.7 Побочные эффекты: не выявлены.

1.8 Изделие используется в условиях применения выездных служб интенсивной терапии и реанимации, скорой медицинской помощи, медицинского транспорта, передвижных комплексов медицинского назначения, при спасательных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

1.9 Изделие применяется в качестве одеяла с электроподогревом для обогрева пациента при оказании скорой медицинской помощи в условиях транспортировки, эвакуации и спасательных мероприятий или в качестве носилок для переноски пациента до места эвакуации.

1.10 При использовании изделия в качестве носилок, в зависимости от типа панелей изделие относится к бескаркасным мягким без иммобилизации носилкам по ГОСТ Р 56330-2016.

1.11 Климатическое исполнение У1.1 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

1.12 Степень защиты изделия - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.13 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

1.14 Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

1.15 В зависимости от степени потенциального риска изделие относится к классу 2а (в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508-2012).

1.16 Термоодеяло допущено к обращению на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20091 от 12 января 2024 года.

## 2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные технические характеристики соответствуют значениям, приведенным в таблице 1.

**Таблица 1**

Наименование характеристики	Значения
1 Габаритные размеры изделия, мм: - длина - ширина - высота (толщина)	1870±100 1090±50 25±5
2 Размеры панели изделия*, мм: - длина - ширина - высота (толщина)	1870±100 980±50 20±5
3 Количество ручек на изделии, шт.	6
4 Габаритные размеры ручек изделия, мм - длина - диаметр	138±10 20±5
5 Количество ремней для фиксации пациента, шт.	3
6 Тип ремней для фиксации пациента	Встроенные (вшитые)
7 Размеры ремней для фиксации пациента, мм - длина ремня для фиксации пациента №1 (грудной): в развернутом состоянии - длина ремня для фиксации пациента №2 (поясной): в развернутом состоянии - длина ремня для фиксации пациента №3 (ножной): в развернутом состоянии - ширина	1080±50  1080±50  650±50 50±5
8 Габаритные размеры изделия в сумке для переноски*, мм: - ширина - глубина - высота	1080±50 260±30 260±30
9 Количество ручек-лямок сумки для переноски, шт.	2
10 Габаритные размеры ручек-лямок сумки для переноски, мм - длина - ширина	600±20 25±5
11 Габаритные размеры плечевого ремня сумки для переноски, мм - длина в сложенном состоянии в развернутом состоянии - ширина: ширина плечевого ремня ширина накладки на плечо	750±40 1200±50  25±5 60±5
12 Габаритные размеры изделия в упаковке, мм - длина - ширина - высота	1090±50 290±30 290±30

Наименование характеристики	Значения
13 Габаритные размеры блока управления, мм - длина - ширина - высота	90±5 50±5 16±4
14 Масса термоодеяла (без сумки для переноски), кг	2,8±0,3
15 Масса изделия в сумке для переноски (нетто), кг	3,4±0,3
16 Масса сумки для переноски, кг	0,6±0,1
17 Масса изделия (брутто) при наличии, кг	4,2±0,3
18 Номинальная нагрузка на панель изделия, кг	170
19 Работоспособность при питании от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока): - номинальный диапазон напряжения питания, В - номинальный диапазон потребляемого тока, А	от 12,0 до 14,5 от 5,5 до 6,5
20 Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В	12,0
21 Диапазон устанавливаемой на блоке управления температуры нагрева, °С	от +25 до +40
22 Максимально допустимое время установления рабочего режима: Время достижения температуры 40°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 12,0 В мин, не более	25
23 Время достижения температуры 37°С (в двух зонах нагрева) на поверхности изделия при температуре внешней окружающей среды (+20±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более	20
24 Режим работы	продолжительный
25 Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50
26 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	СР-705-EN

\* - без учета ручек для переноски

2.2 Разброс температуры в зоне нагрева по поверхности термоодеяла не более  $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$  относительно значения температуры, установленной на блоке управления.

2.3 На наружных поверхностях изделия и сумки для переноски не должно быть зацепов, острых кромок, заусенцев, царапин, вмятин, искривлений и прочих дефектов, ухудшающих внешний вид и качество изделия. Конструкции застежек (молнии и липучки) должны обеспечивать свободное открывание и закрывание, ремни фиксации пациента должны обеспечивать надежную фиксацию.

2.4 Термоодеяло на блоке управления должно иметь дисплей, индицирующий его работу, согласно таблице 2.

**Таблица 2 - Индикация, отображаемая на дисплее термоодеяла**

Тип ошибки	Звуковой сигнал	Сообщение об ошибке	Основная индикация
Температура зон нагрева в диапазоне от + 25°С до + 42°С	-	-	Нормальная. Индикация текущего значения температуры

Тип ошибки	Звуковой сигнал	Сообщение об ошибке	Основная индикация
Температура зоны больше + 42 °С	Непрерывный	«Перегрев зоны 1» и/или «Перегрев зоны 2», «Отключите питание»	Нормальная.
Неисправность одной из зон	Прерывистый	«Неисправность зоны 1» и/или «Неисправность зоны 2»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у неисправной зоны
Неисправность двух зон	Непрерывный	«Неисправность зоны 1», «Неисправность зоны 2», «Отключите питание»	Индикация прочерков вместо значения текущей температуры у обеих зон
Напряжение питания ниже 12 В	Непрерывный	«Напряжение ниже 12 В»	Нормальная.

2.5 Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.6 Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для 5 группы изделий по ГОСТ Р 50444-2020.

2.7 Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°С.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при хранении в упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

2.8 Наружные поверхности изделий устойчивы к средствам дезинфекции при проведении дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

2.9 Средний срок службы изделия - 5 лет. Средний срок сохраняемости изделия – 2 года. Установленный срок сохраняемости – 1 год.

Критерием предельного состояния изделия является технико-экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.10 Средняя наработка на отказ термоодеяла не менее 2000 часов. Критерием отказа является несоответствие термоодеяла требованиям поз. 18, 19 таблицы 1.

2.11 По безопасности термоодеяло соответствует ГОСТ 30324.35-2002 для изделий класса II без рабочей части с продолжительным режимом работы.

2.12 По электромагнитной совместимости (ЭМС) термоодеяло соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

2.13 При нормальной эксплуатации термоодеяла температура его частей, доступных на поверхности для прикосания, не более максимально возможной температуры термоодеяла – плюс 42 °С.

2.14 Корректированный уровень звукового давления звуковой сигнализации термоодеяла имеет минимальный уровень звукового давления 65 дБА на расстоянии 3 м по горизонтали от передней части блока управления термоодеялом.

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

---

3.1 Комплектность медицинского изделия «Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020» при поставке должна соответствовать указанному в таблице 3.

**Таблица 3 - Комплектность Термоодеяла**

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 32.50.50-012-50063260-2020	МПР.012.00020.002	1
2	Сумка для переноски	МПР.012.00020.002-01	1
3	Эксплуатационная документация		
3.1	Паспорт	ОТ.32.50.50-012 - 50063260.1.ПС	1
3.2	Руководство по эксплуатации	ОТ.32.50.50-012 - 50063260.1.РЭ	1

### 4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

---

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня отгрузки покупателю.

4.3 Гарантийный срок хранения изделия - 12 месяцев со дня изготовления.

4.4 Гарантийный ремонт производится за счет предприятия - изготовителя, а техническое обслуживание и ремонты после истечения срока гарантии – за счет потребителя.

4.5 В случае несоблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

## 5 ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.1 Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 4.

**Таблица 4**

Дата отказа или возникновения неисправности	Характер (внешнее проявление) неисправности	Дата направления рекламации	№ Акта ремонта медицинского изделия, дата (заполняется предприятием-изготовителем)



## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

---

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020, серийный № \_\_\_\_\_,

упаковано \_\_\_\_\_  
(наименование предприятия-изготовителя)

согласно требованиям ТУ 30.50.50-012-50063260-2020.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвёл:

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

## 7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

---

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020, серийный № \_\_\_\_\_, произведено и принято в полном соответствии с ТУ 30.50.50-012-50063260-2020, пригодно к эксплуатации.

М.П. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_ г.

Ответственное лицо

---

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,  
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77

## 8 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

---

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Одеяло-носилки с электроподогревом (термоодеяло) для скорой медицинской помощи ОТ-СП-«Медпром» по ТУ 30.50.50-012-50063260-2020, серийный № \_\_\_\_\_,

выпущено \_\_\_\_\_ по свидетельству о приемке \_\_\_\_\_  
(дата приемки)

приобретено \_\_\_\_\_  
(дата, подпись продавца и штамп торгующей организации)

введено в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп потребителя)

принято на гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование предприятия, адрес)

МП Подпись руководителя  
предприятия, осуществляющего  
гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,  
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77