

ОКП 94 3200

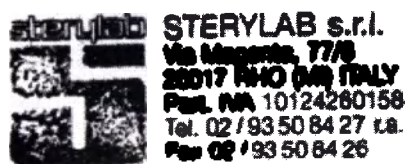
«Согласовано»
Роберто Дзамбелли
Директор Стерилаб СРЛ

«15» декабря 2016г.

Инструкция по применению

МАРКЕР ЛОКАЛИЗАЦИОННЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ STERYLAB

Производства: STERYLAB S.R.L., Италия



STERYLAB S.R.L.
HA CONCLUSO IL DOCUMENTO
G ACCETTA I DATI RICHIESTI
ROBERTO DAMBELLI DIRETTORE

2016 г.

Содержание:

1. Назначение	3
2. Область применения	3
3. Показания для применения	3
4. Противопоказания для применения	3
5. Меры предосторожности при применении	3
6. Возможные побочные действия при использовании	3
7. Технические характеристики	4
8. Перечень исполнений и способ их применения	10
8.1 MAMMOREP LOOP MLE	10
8.2 MAMMOREP LOOP MLX	11
8.3 MAMMOREP N, MAMMOREP Z, MAMMOREP N +, MAMMOREP Z +	12
9. Извлечение медицинского изделия (нити) из тела пациента	14
10. Требования безопасности и охраны окружающей среды	14
11. Комплект поставки	15
12. Сведения об эксплуатации	15
13. Сведения о ремонте	15
14. Условия эксплуатации на территории РФ	15
15. Маркировка на территории РФ	15
16. Упаковка на территории РФ	16
17. Транспортировка и хранение на территории РФ	17
18. Гарантии изготовителя	17
19. Сведения об утилизации на территории РФ	18
20. Гарантийный талон	18

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Маркер локализационный, одноразовый, стерильный STERYLAB (далее – маркер) предназначен для предоперационной локализации новообразований молочной железы, которые не удастся определить пальпацией.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – маммография, хирургия, радиология.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- злокачественные и доброкачественные опухоли молочной железы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- острые воспалительные заболевания;
- инфекционные заболевания;
- нарушения свертываемости крови;

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдали от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Осложнения после проведения локализации случаются крайне редко. Наиболее распространенным побочным действием является боль. Интенсивность боли бывает разной. Сильная боль встречается реже слабой и умеренной.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры и масса маркера должны соответствовать Таблицам 1-6.

Таблица 1

MAMMOREP LOOP MLE

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина/ширина рукоятки	Длина	Высота	
MLE2006	60	20	0.90	160	0.30	12	1,89	68	100	10	41
MLE2009	90	20	0.90	190	0.30	12	1,89	68	130	10	44
MLE2011	110	20	0.90	210	0.30	12	1,89	68	150	10	46
MLE2015	150	20	0.90	250	0.30	12	1,89	68	190	10	50

Таблица 2

MAMMOREP LOOP MLX

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина	Длина	Высота	
MLX2006	60	20	0.90	195	0.30	12	1,89	70	150	10	31
MLX2009	90	20	0.90	225	0.30	12	1,89	70	180	10	34
MLX2011	110	20	0.90	245	0.30	12	1,89	70	200	10	36
MLX2015	150	20	0.90	285	0.30	12	1,89	70	240	10	40

Таблица 3
МАММОРЕР N+

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина	Длина	Высота	
MRN2106 +	60	21	0.80	167	0,25	12	1,35	9	86	9	11
MRN2109 +	90	21	0.80	197	0,25	12	1,35	9	116	9	14
MRN2111 +	110	21	0.80	217	0,25	12	1,35	9	136	9	16
MRN2115 +	150	21	0.80	257	0,25	12	1,35	9	176	9	20

Таблица 4
МАММОРЕР Z+

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина	Длина	Высота	
MRZ2006 +	60	20	0.90	168	0,25	12	1,89	9	86	9	11
MRZ2009 +	90	20	0.90	198	0,25	12	1,89	9	116	9	14
MRZ2011 +	110	20	0.90	218	0,25	12	1,89	9	136	9	16
MRZ2015 +	150	20	0.90	258	0,25	12	1,89	9	176	9	20

Таблица 5
MAMMOREP N

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина	Длина	Высота	
MRN2106	60	21	0.80	167	0,25	12	1,35	9	86	9	11
MRN2109	90	21	0.80	197	0,25	12	1,35	9	116	9	14
MRN2111	110	21	0.80	217	0,25	12	1,35	9	136	9	16
MRN2115	150	21	0.80	257	0,25	12	1,35	9	176	9	20

Таблица 6
MAMMOREP Z

КОД ИЗДЕЛИЯ	ДЛИНА КАНЮЛИ (мм)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (G)	ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР КАНЮЛИ (мм)	ДЛИНА НИТИ (мм)	ДИАМЕТР НИТИ (мм)	УГОЛ ЗАТОЧКИ КАНЮЛИ (°)	МАКСИМАЛЬНОЕ УСИЛИЕ ПРОКОЛА (Н)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ (БЕЗ УЧЕТА НИТИ), мм			МАССА (г)
								Ширина	Длина	Высота	
MRZ2006	60	20	0.90	168	0,25	12	1,89	9	86	9	11
MRZ2009	90	20	0.90	198	0,25	12	1,89	9	116	9	14
MRZ2011	110	20	0.90	218	0,25	12	1,89	9	136	9	16
MRZ2015	150	20	0.90	258	0,25	12	1,89	9	176	9	20

Для защиты от повреждений и загрязнений канюли маркера должен применяться защитный пластиковый предохранитель.

Размеры и масса защитного пластикового предохранителя должны соответствовать Таблице 7.

Таблица 7

Длина канюли (мм)	Длина предохранителя (мм)	Диаметр предохранителя (мм)	Масса предохранителя (г)
60	110	5	5
90	140	5	7
110	160	5	8
150	200	5	10

Допустимые отклонения размеров маркера должны быть $\pm 2\%$.

Допустимые отклонения массы маркера должны быть $\pm 2\%$.

На поверхности маркера не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Твердость по Роквеллу (HRC) металлических частей маркера должна быть в пределах от 61 до 66 HRC.

Радиус притупления иглы маркера должен быть, не более 0,03 мм.

Маркер должен быть коррозионно-стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Шероховатость поверхности Ra металлических частей маркера должна быть, не более 0,80 мкм.

Маркер должен быть стерильным.

Стерилизация маркера осуществляется газовым способом (окись этилена).

Время нахождения медицинского изделия (нити) в организме человека должно быть, не более 3 месяцев.

Маркер должен быть устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

Для изготовления маркера должны применяться следующие материалы:

MAMMOREP LOOP MLE

Корпус рукоятки, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR;

Петля, Маркер близости, нить - сталь марки ECHONOX (сталь марки AISI 304, обработанная на поверхности специальным методом «спаццоламенто» (нанесение микроскопических углублений на поверхность материала в процессе производства) для улучшения отражения ультразвуковых волн);

Стоппер - полипропилен марки PP;

Винт - алюминий марки A4N;

Канюля - сталь марки AISI 304.

MAMMOREP LOOP MLX

Петля, Маркер близости, метка, нить, канюля - сталь марки AISI 304;

Снимающиеся крылышки, корпус, рукоятки, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR;

Стоппер - полипропилен марки PP;

Винт - алюминий марки A4N;

MAMMOREP N

Крюк в форме V, нить, метки, канюля - сталь марки AISI 304;

Стоппер - полипропилен марки PP;

Основание канюли, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR.

MAMMOREP Z

Крюк в форме N, нить, метки, канюля - сталь марки AISI 304;

Стоппер - полипропилен марки PP;

Основание канюли, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR.

MAMMOREP N+

Крюк в форме V, нить, метки - сталь марки ECHONOX (сталь марки AISI 304, обработанная на поверхности специальным методом «спаццоламенто» (нанесение микроскопических углублений на поверхность материала в процессе производства) для улучшения отражения ультразвуковых волн);

Канюля - сталь марки AISI 304;

Стоппер - полипропилен марки PP;

Основание канюли, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR.

MAMMOREP Z+

Крюк в форме N, нить, метки - сталь марки ECHONOX (сталь марки AISI 304, обработанная на поверхности специальным методом «спаццоламенто» (нанесение микроскопических углублений на поверхность материала в процессе производства) для улучшения отражения ультразвуковых волн);

Канюля - сталь марки AISI 304;

Стоппер - полипропилен марки PP;

Основание канюли, защитный предохранитель - Пластик марки ABS TERLUX 2802 TR.

Индивидуальные упаковки должны изготавливаться из бумаги марки SEN и полиэтилена марки PE.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СПОСОБ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

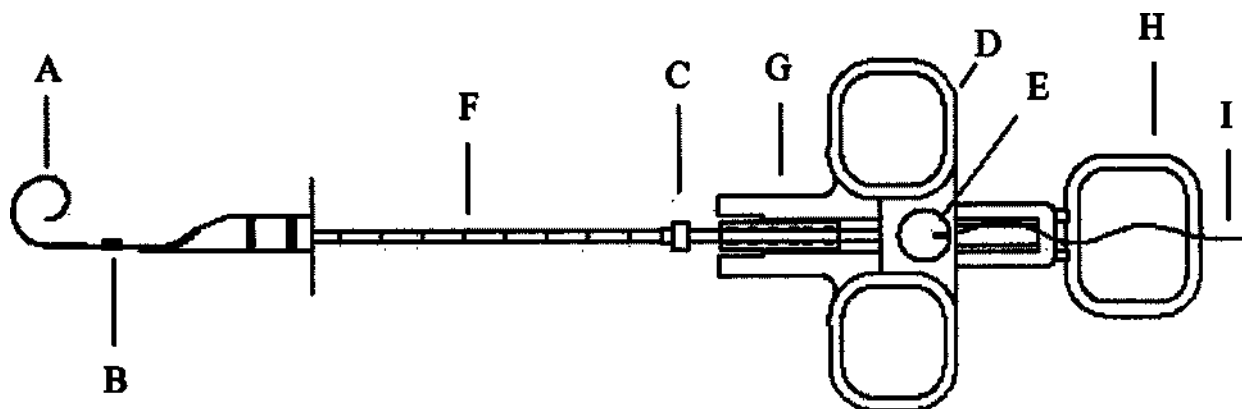
8.1 MAMMOREP LOOP MLE

ВВЕДЕНИЕ

MAMMOREP LOOP MLE

- Эргономичная рукоятка позволяет использовать ее одной рукой.
- Требуется только одно движение руки, чтобы разместить и высвободить металлическую нить из иглы.
- Маркер может быть многократно перемещен во время одной процедуры
- Форма металлической нити в виде петли позволяет с максимальной точностью установить его в выбранном участке и предотвращает перемещение во время транспортировки пациента.
- Оснащена специальным натягивающим проводником, служащим как "индикатор" точного размещения для хирурга.
- Оснащена сантиметровым маркером для более точного размещения инструмента в пораженной области.
- Имеет скользящий стопор для точного определения глубины проникновения.
- Игла сделана из специальной эхогенной стали ECHONOX, позволяющей полностью видеть всю иглу целиком на экране УЗИ-аппарата.
- Сталь ECHONOX обеспечивает полную видимость всей длины иглы вне зависимости от угла пенетрации и длины ультра-звуковых волн, уничтожает любой риск диссеминации пораженных клеток в окружающих тканях при извлечении инструмента из тела пациента и обеспечивает канюле абсолютно гладкую поверхность, способствующую плавному скольжению инструмента внутри тканей при его введении и выведении.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



- A - петля
B – маркер близости
C - стопнер
D – боковые кольца рукояти
E – винт
F – канюля
G – корпус эргономической рукояти
H – верхнее кольцо рукояти
I – нить

1. Потянув пальцами за **кольца рукояти D** ввести внутрь инструмента «колечко» металлической нити.
2. Поместить стоппер С на ту разметку на канюле, которая соответствует желаемой глубине введения инструмента в тело пациента.
3. Ввести инструмент в молочную железу, крепко держа инструмент пальцами за три кольца, и достичь пораженной области, используя для помощи изображение на УЗИ-мониторе, стоппер и сантиметровую разметку на канюле.
4. По достижению пораженной области освободить «колечко» металлической нити, толкнув вперед **кольца рукояти D**. В случае неправильного расположения инструмента (проверив с помощью УЗИ-монитора), ввести назад «колечко» металлической нити с помощью **колец рукояти D** и повторить процедуру описанную в этом пункте 4.
5. По достижению правильного расположения, повернуть на два или более оборота винт E и извлечь инструмент из тела пациента, оставив внутри только металлическую нить.
6. Приложить видимый конец металлической нити к коже грудной клетки и зафиксировать с помощью пластыря.

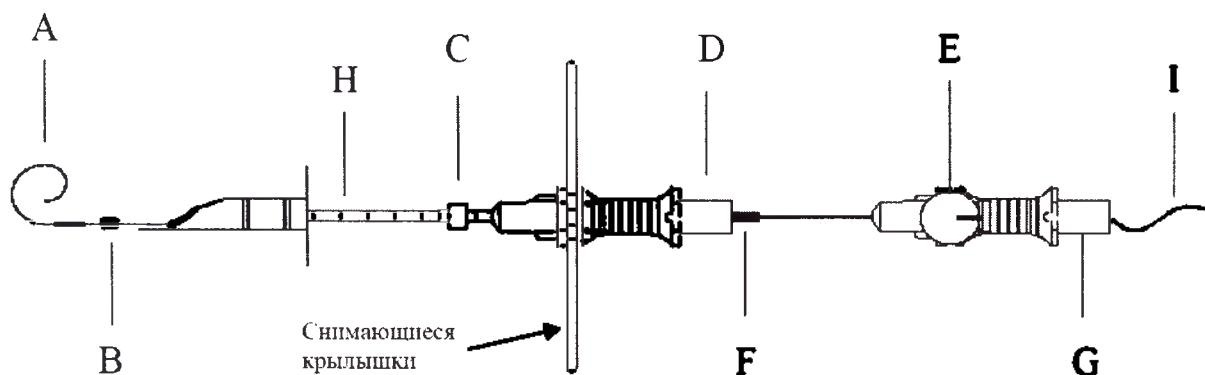
8.2 MAMMOREP LOOP MLX

ВВЕДЕНИЕ

MAMMOREP LOOP MLX

- Не имеет **эргономической** рукояти для более удобного использования инструмента при процедуре рентгенографии, но снабжен двумя рукоятками, облегчающими удержание маркера и его нити во время проведения процедуры введения нити в организм пациента.
- Маркер может быть многократно перемещен во время одной процедуры
- Форма металлической нити в виде петли позволяет с максимальной точностью установить его в выбранном участке и предотвращает перемещение во время транспортировки пациента.
- Оснащена специальным натягивающим проводником, служащим как "индикатор" точного размещения для хирурга.
- Оснащена сантиметровым маркером для более точного размещения инструмента в пораженной области.
- Имеет скользящий стопор для точного определения глубины проникновения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



A - петля
B – маркер близости
C - стоппер
D - рукоятка
E - винт
F - метка
G – рукоятка
H – канюля
I – нить

1. Снять защитный пластиковый предохранитель оставив на канюле стоппер С.
2. Ввести внутрь канюли «колечко» металлической нити, потянув за рукоятку G и держа неподвижно рукоятку D, до тех пор пока не появится метка F.
3. Ввести инструмент в молочную железу и достичь пораженной области, используя для помощи стоппер С и сантиметровую разметку на канюле.
4. По достижению пораженной области освободить «колечко» металлической нити, толкнув вперед рукоятку G в сторону рукоятки D. В случае неправильного расположения инструмента, ввести назад «колечко» металлической нити с помощью рукоятки G до тех пор пока не появится метка F, переместить иглу и повторить всю операцию заново.
5. По достижению правильного расположения, повернуть на два или более оборота винт E и извлечь инструмент из тела пациента, оставив внутри только металлическую нить.
6. Приложить видимый конец металлической нити к коже грудной клетки и зафиксировать с помощью пластыря.

8.3 MAMMOREP N, MAMMOREP Z, MAMMOREP N +, MAMMOREP Z +

ВВЕДЕНИЕ

MAMMOREP N - одинарный крюк, имеющий форму буквы V.

MAMMOREP Z - двойной крюк, имеющий форму буквы N, для более надежного размещения внутри очага в молочной железе.

- Оснащен сантиметровым маркером для более точного размещения инструмента в пораженной области.
- Имеет скользящий стопор для точного определения глубины проникновения.

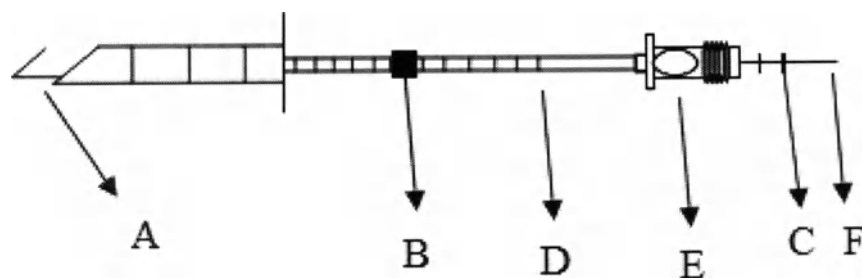
MAMMOREP N + - одинарный крюк имеющий форму буквы V.

MAMMOREP Z + - двойной крюк имеющий форму буквы N, для более надежного размещения внутри очага в молочной железе.

- Оснащен сантиметровым маркером для более точного размещения инструмента в пораженной области.
- Имеет скользящий стопор для точного определения глубины проникновения.
- Игла сделана из специальной эхогенной стали ECHONOX, позволяющей полностью видеть всю иглу целиком на экране УЗИ-аппарата.
- Сталь ECHONOX обеспечивает полную видимость всей длины иглы вне зависимости от угла пенетрации и длины ультра-звуковых волн, уничтожает любой риск диссеминации пораженных клеток в окружающих тканях при извлечении инструмента из тела пациента и обеспечивает канюле абсолютно гладкую поверхность, способствующую плавному скольжению инструмента внутри тканей при его введении и выведении.

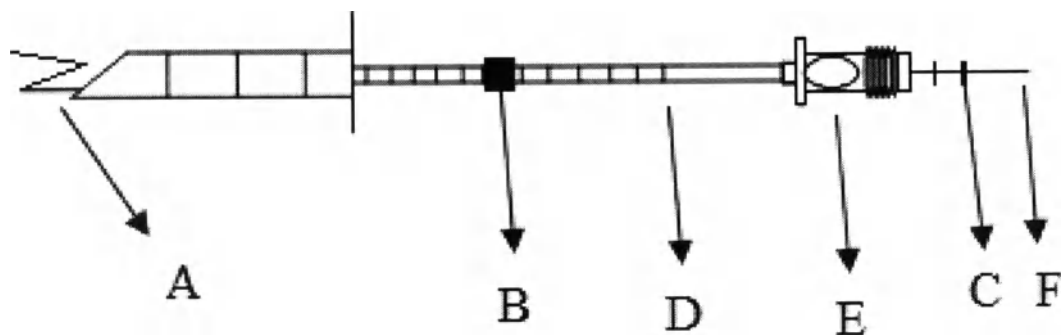
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

MAMMOREP N / MAMMOREP N +



- A – крюк в форме V
- B – стоппер
- C – метки
- D – канюля
- E – основание канюли
- F – нить

MAMMOREP Z / MAMMOREP Z +



- A – крюк в форме N
- B – стоппер
- C – метки
- D – канюля
- E – основание канюли
- F – нить

1. Снять пластиковый защитный предохранитель с осторожностью, чтобы случайно не снять и стоппер.
2. Убедиться, что крючок металлической нити находится внутри канюли близко от острия. Метка черного цвета должна быть полностью видимой и касаться проксимального конца канюли инструмента.
3. Ввести инструмент в молочную железу и достичь пораженной области, используя для помощи изображение на УЗИ-мониторе, стоппер и сантиметровую разметку на канюле.
4. По достижению пораженной области и прежде чем освободить крючок металлической нити еще раз проверить правильность расположения инструмента с помощью УЗИ-монитора и в случае неправильного расположения – исправить его.
5. Крепко держа за проксимальный конец металлической нити, другой рукой потянуть на себя канюлю: когда метка черного цвета полностью скроется внутри канюли, крючок будет готов к открытию.
6. Перед тем, как полностью извлечь канюлю, освободив тем самым всю металлическую нить, переместить стоппер с канюли на металлическую нить и, держа металлическую нить слегка натянутой, поместить стоппер так, чтобы он касался кожи пациента.
7. Приложить видимый конец металлической нити к коже грудной клетки и зафиксировать с помощью пластыря.

9. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (НИТИ) ИЗ ТЕЛА ПАЦИЕНТА

Металлическая нить, находящаяся внутри опухоли, извлекается из организма пациента непосредственно при операционном вмешательстве. Хирург начинает операцию по удалении опухоли, делая разрез вдоль установленной нити. Когда хирург достиг окончания нити (петли, крюка в форме V или N), он может приступить к удалению нити совместно с опухолью, руководствуясь информацией о размерах, указанных на снимках, которые ему были переданы врачами УЗИ.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Маркеры, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека. Маркеры не оказывают сенсibilизирующего или раздражающего действия. Маркеры не содержат компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности. При изготовлении маркеров должны соблюдаться требования пожарной безопасности. Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Маркер локализационный, одноразовый, стерильный STERYLAB:

MAMMOREP LOOP MLE	1 уп.(10шт.)
MAMMOREP LOOP MLX	1 уп.(10шт.)
MAMMOREP N	1 уп.(25 шт.)
MAMMOREP Z	1 уп.(25 шт.)
MAMMOREP N +	1 уп.(25 шт.)
MAMMOREP Z +	1 уп. (25 шт.)
Инструкция по применению	1 шт.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маркер должен применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению.
Маркер используется однократно.
Повторному применению маркер не подлежит.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Маркер ремонту не подлежит и должен быть утилизирован после использования.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Маркер должен быть пригодным для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Маркер должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С в течение не более 3 месяцев.

15. МАРКИРОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

На индивидуальной упаковке маркера должны быть нанесены:

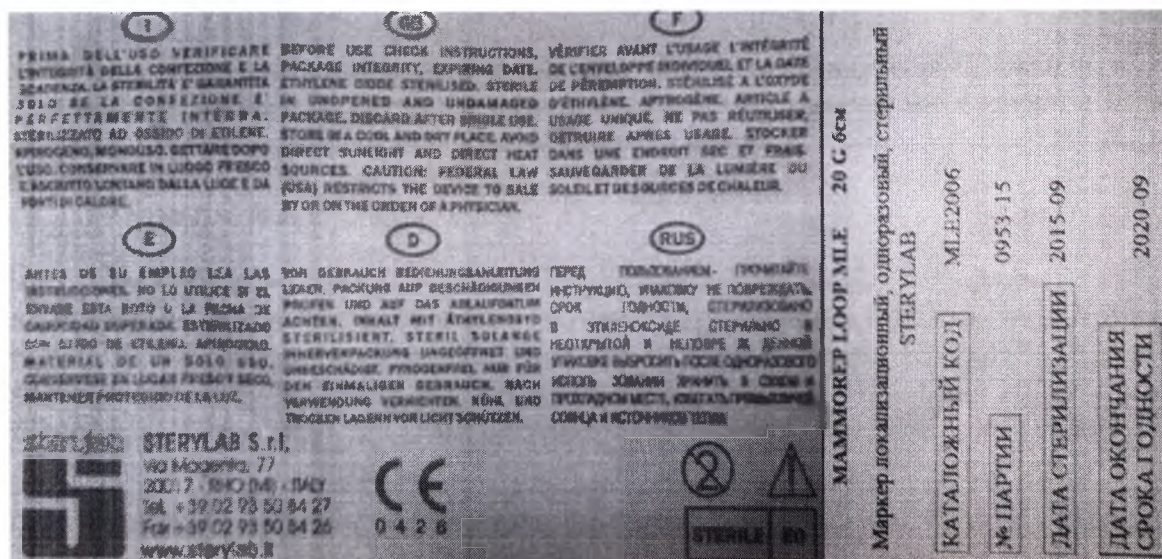
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры маркера;
- каталожный код изделия
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "Стерильно", "стерилизовано окисью этилена", "одноразового использования", «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- условное обозначение CE.

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- размеры маркера;
- каталожный код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения "стерильно", «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- срок годности;
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE;
- количество в упаковочной коробке;
- штрих код.

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Бережь от влаги".

Пример маркировки



16. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Маркер должен укладываться в индивидуальную упаковку.

Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность маркера, не допускать проникания микроорганизмов.

Маркер в индивидуальной упаковке должен быть уложен в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Каждая потребительская упаковка с маркером вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе по, или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Масса брутто коробки должна быть, не более 1.2 кг.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование маркера может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Маркеры должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Хранение маркеров в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5°С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Маркеры в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие маркер от повреждений и загрязнений.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие маркера требованиям настоящего технического документа при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) –5 лет со дня стерилизации.

Маркер с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.

В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий, помещенный в картонной коробке, и сохранить неисправный инструмент

Официальный представитель производителя: ООО «ПрофМедПром», Юридический адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, Полюстровский пр-т д.52. Фактический адрес: 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, оф. 225.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению маркер не подлежит.

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркер после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

Для работы с использованным маркером персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп
продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет. Стерильно.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – не менее 5 лет со дня стерилизации.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «ПрофМедПром», Юридический адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, Полустровский пр-т д.52. Фактический адрес: 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, оф. 225.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Все графы талона (за исключением граф для производителя/поставщика) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.



STERYLAB s.r.l.
Via Magenta, 77/6
20017 RHO (MI) ITALY
Part. IVA 10124260158
Tel. 02 / 93 50 84 27 r.a.
Fax 02 / 93 50 84 26

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Штамп:

Логотип компании «Стериалаб»

СТЕРИЛАБ С.р.л.

Виа Маджента, 77/6

20017, РО (провинция Милана), ИТАЛИЯ

Номер счета плательщика НДС: 10124260158

Тел.: 02/93508427 (многоканальный)

Факс: 02/93508426

текст от руки:

«СТЕРИЛАБ СРЛ»

ДОКУМЕНТ ПРОЧИТАН И

УКАЗАННЫЕ В НЕМ ДАННЫЕ ЗАВЕРЕНЫ.

РОБЕРТО ДЗАМБЕЛЛИ, ДИРЕКТОР

/подпись/

Штамп:

Логотип компании «Стериалаб»

СТЕРИЛАБ С.р.л.

Виа Маджента, 77/6

20017, РО (провинция Милана), ИТАЛИЯ

Номер счета плательщика НДС: 10124260158

Тел.: 02/93508427 (многоканальный)

Факс: 02/93508426

/подпись/

Перевод указанного документа с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Перевод является правильным, точным и полным.

Белоградская Наталья Вячеславовна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3770

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 (сто) рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 (двести) рублей 00 копеек.



[Handwritten signature]

Н.М. Савина

Итого в настоящем документе
19 (девятнадцать) листов
НОТАРИУС:



[Handwritten signature]