



Общество с ограниченной ответственностью «М И Д г р у п»

Юридический адрес: 222720, г. Дзержинск, ул. Фоминых, 56/2-1

Почтовый адрес: 220113, г. Минск, ул. Восточная, 129-222

Телефон/факс +375 17 2621330, +375 17 2884360

УНН 690777163, ОКПО: 298167006000,

р/с 3012044100011 (бел. руб.), р/с 3012044100095 (валюта)

в ОАО «Банк Москва-Минск», 220002, г. Минск, ул. Коммунистическая, 49, код 272

www.mid.by

info@mid.by

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «МИДгруп»,
Республика Беларусь

Зайцев И.В.

«05» января 2017 г.



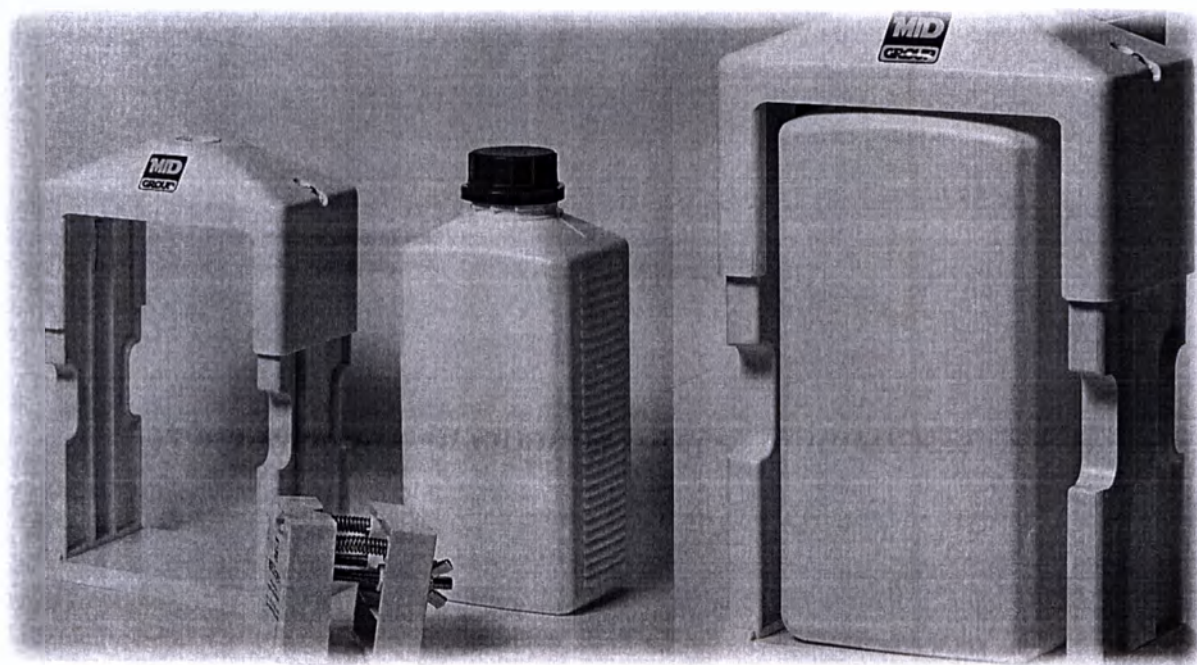
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ПАСПОРТ

на изделие медицинского назначения

Устройства для снятия инъекционных игл МИД-03

производства ООО «МИДгруп», Республика Беларусь



"ВНИМАНИЕ! ОСОБАЯ ОСТОРОЖНОСТЬ"

2017

1. Основные сведения об изделии

1.1 Производитель

ООО «МИДгруп»

Республика Беларусь, 222720, Минская область, г. Дзержинск, ул. Фоминых, 56/2-1

Факс +375 17 262-13-30 Тел. +375 17 288-43-60, E-mail: info@mid.by

1.2. Уполномоченный представитель производителя

ООО «АльфаМед»

Россия, 195427, г. Санкт-Петербург, Проспект Светлановский, д.81/21, литер А,

Тел.: (951) 682-4543, факс: (812) 556-8550, E-mail: alphamed.spb@mail.ru

Вид медицинского изделия	257270 «Уничтожитель колюще-режущих медицинских отходов». 2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия 2.56. Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.
Устройство устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы	1 по ГОСТ Р 50444-92
Устройство устойчиво к воздействию климатических факторов при эксплуатации для изделий климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий устройство относится к группе	1 – стационарные по ГОСТ Р 50444-92

1.3 Назначение

Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03» предназначено для применения в медицинских учреждениях для безопасного снятия использованных инъекционных игл со шприца и их временного хранения в контейнере до момента утилизации.

1.4 Составные части и конструкция медицинского изделия

Устройство «МИД-03» представляет собой комплект, состоящий из:

- держателя контейнера с иглосъемником;
- кронштейна;
- одноразового контейнера для сбора острого инструмента;
- крышки для одноразового контейнера;
- специальных маркировочных наклеек.

Общий вид устройства представлен на рисунке 1 и фотографическом изображении 1.

Основные составные части устройства для снятия инъекционных игл «МИД-03» представлены на рисунках 2 - 5.

1.5 Держатель контейнера с иглосъемником [1.0] - предназначен для надежной фиксации установленного в него одноразового контейнера для сбора острого медицинского инструмента.

Держатель контейнера состоит из двух частей: нижнего основания (1.3) с вертикальными стойками (1.1) и верхней части (1.2) со встроенным иглосъемником (1.21) и скобой крепления (1.22). В вертикальных стойках имеются защелки-стопоры (1.11).

Кронштейн [2.0] предназначен для крепления держателя контейнера на вертикальных и горизонтальных поверхностях.

Состоит из двух пластиковых коробов (2.1), между которыми в распорах находятся пружины сжатия (2.2).

На одном коробе имеются два выступа-защелки (2.3).

На каждом коробе имеется продольный треугольный вырез (2.4).

Между собой короба стянуты с помощью болта (2.51) и барашковой гайки (2.52).

Выступы-защелки (2.3) предназначены для крепления держателя контейнера [1].

Два болта (2.51) в паре с барашковыми гайками (2.52) используются для крепления кронштейна на различных поверхностях.

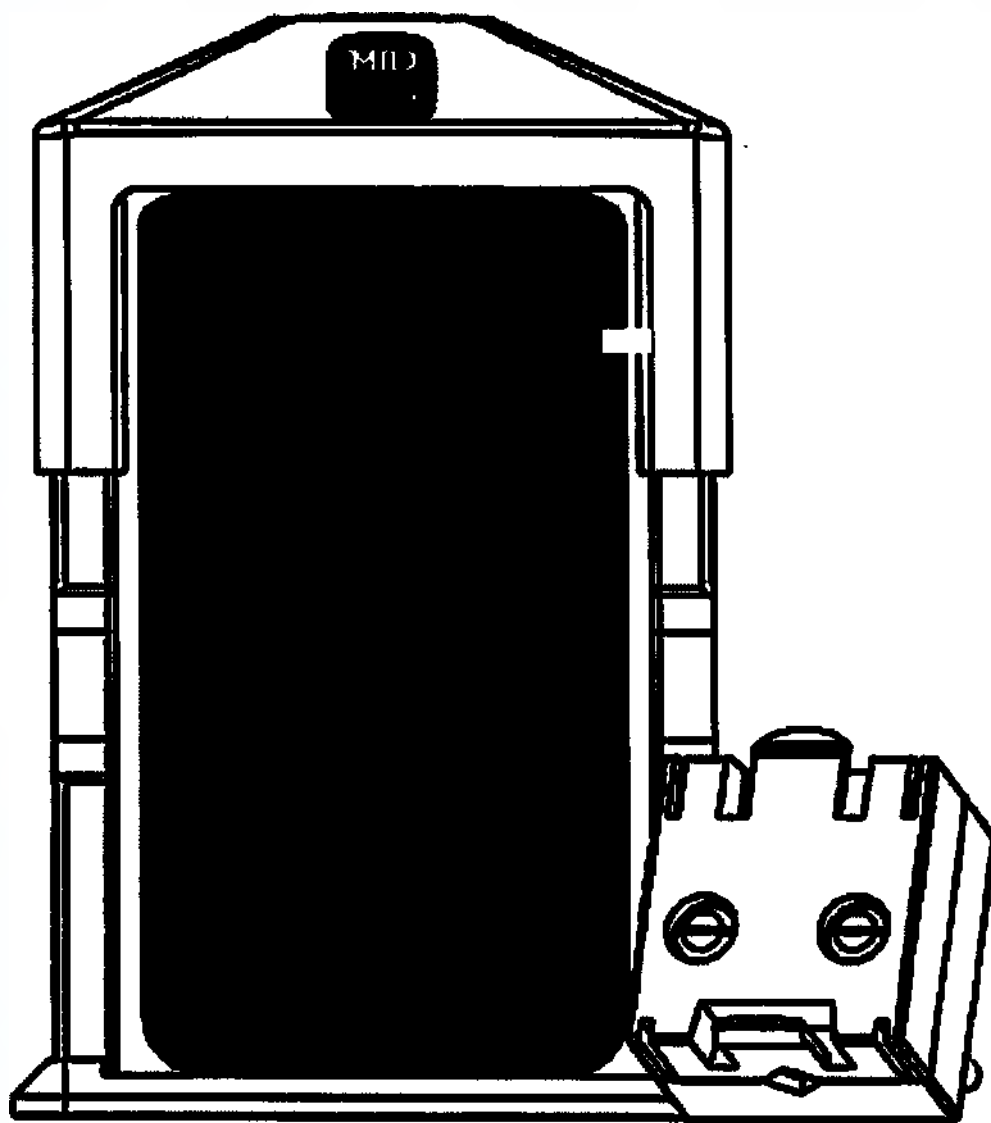


Рисунок 1 – Общий вид устройства «МИД-03»

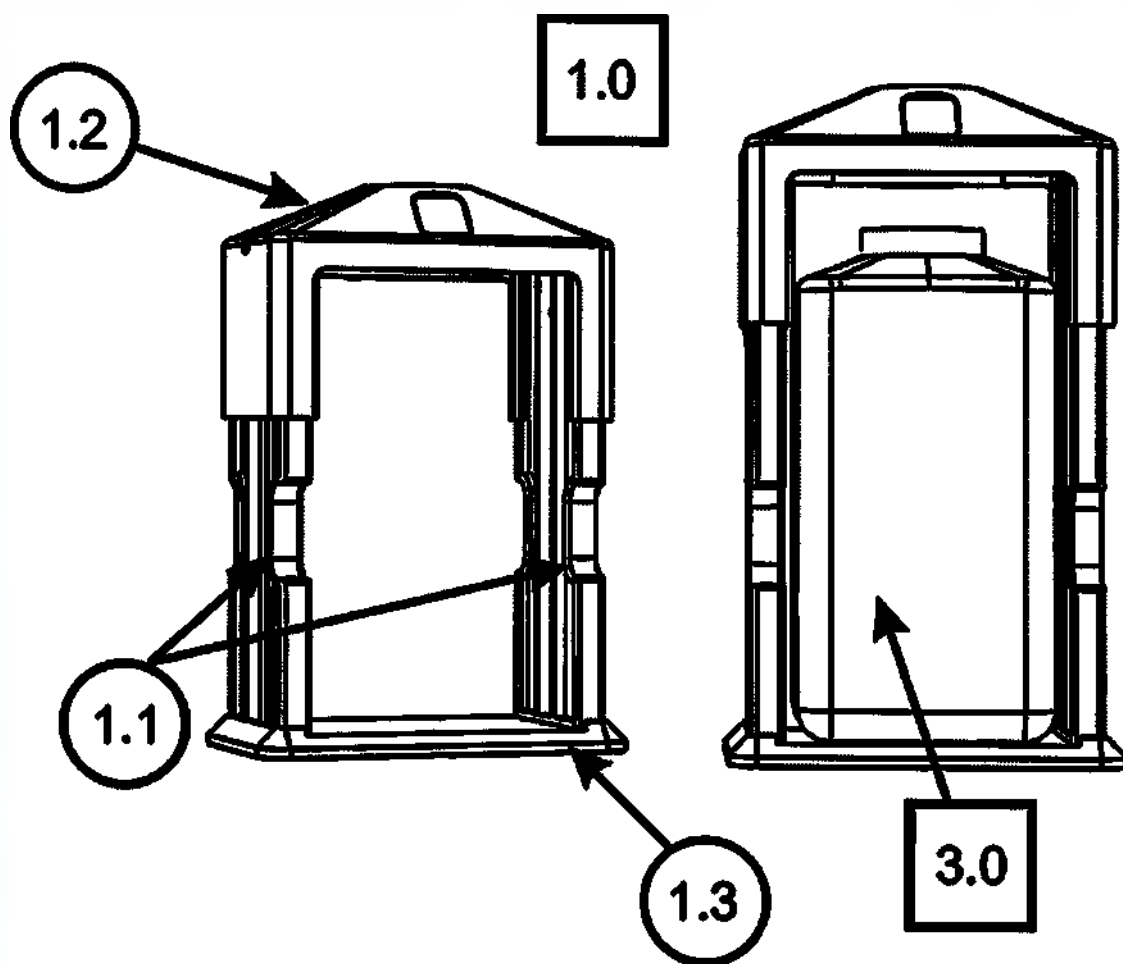


Рисунок 2 – Устройство «МИД-03». Держатель контейнера с иглосъемником

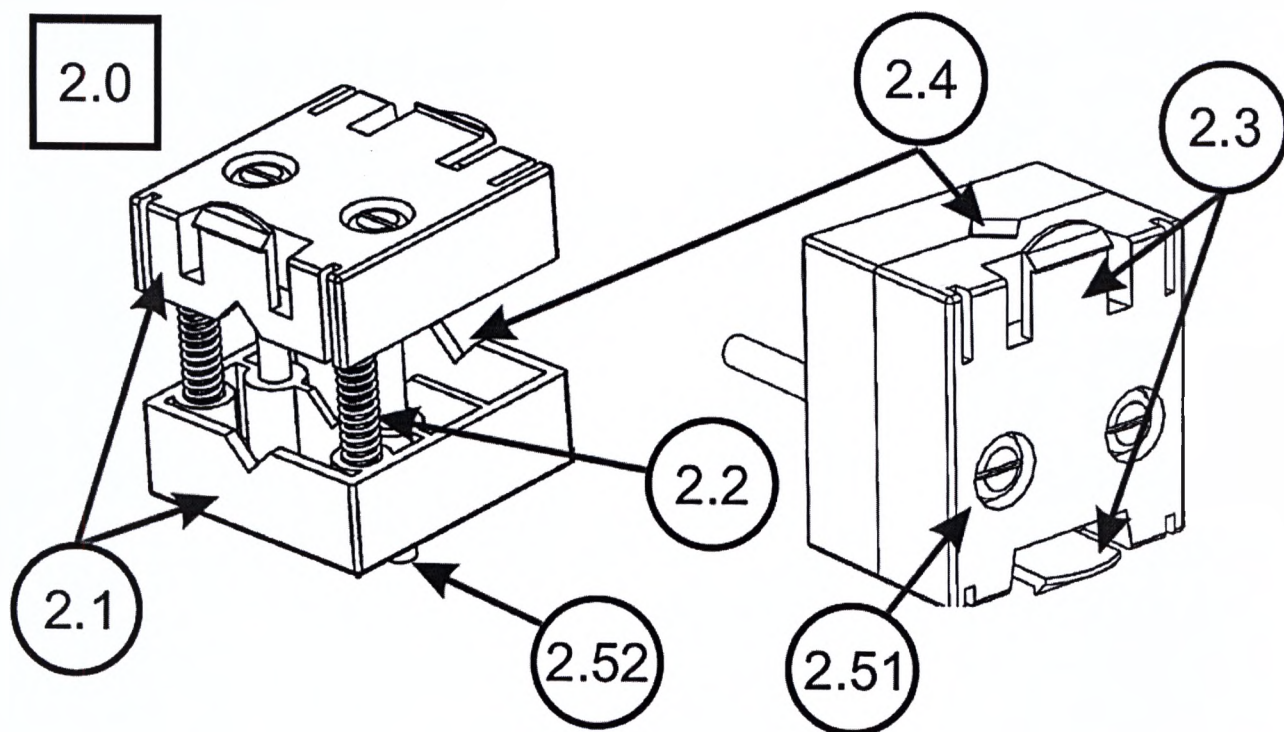


Рисунок 3 – Устройство «МИД-03». Кронштейн

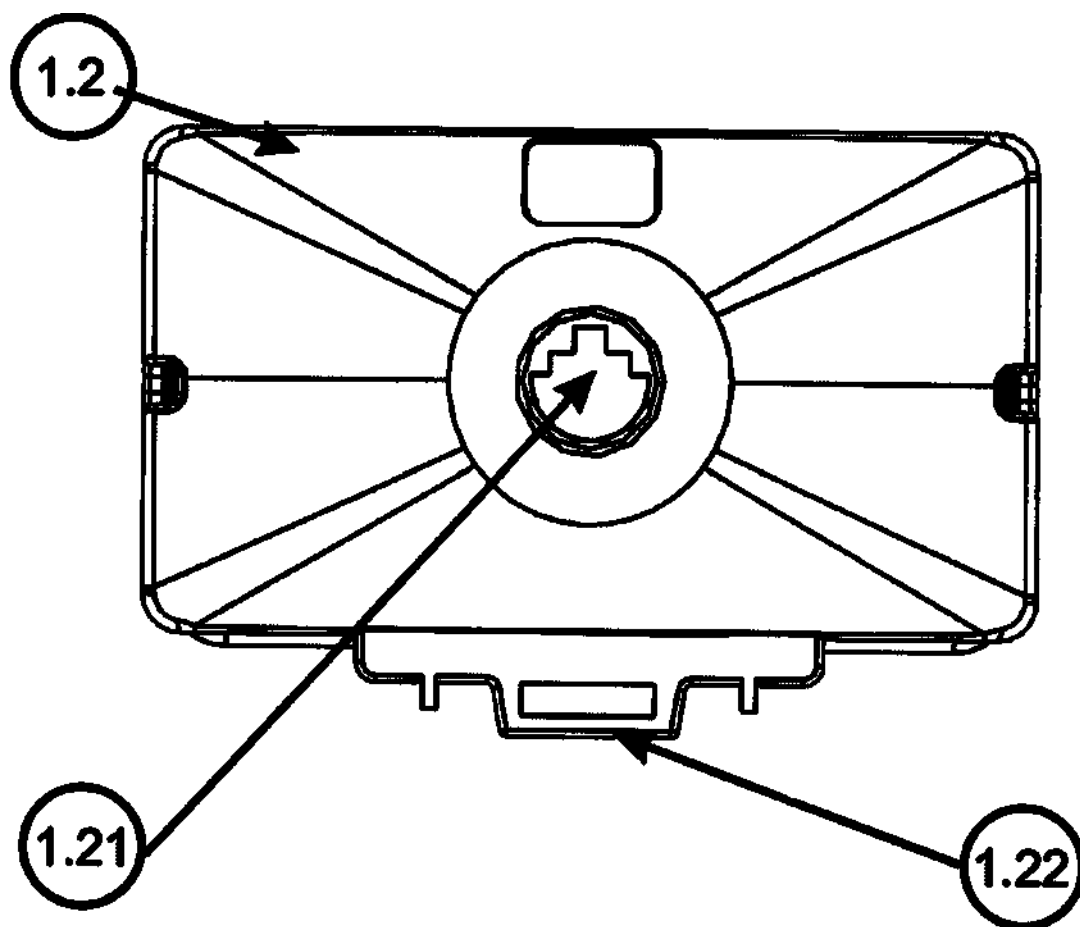


Рисунок 4 – Устройство «МИД-03».
Верхняя часть держателя контейнера с иглосъемником

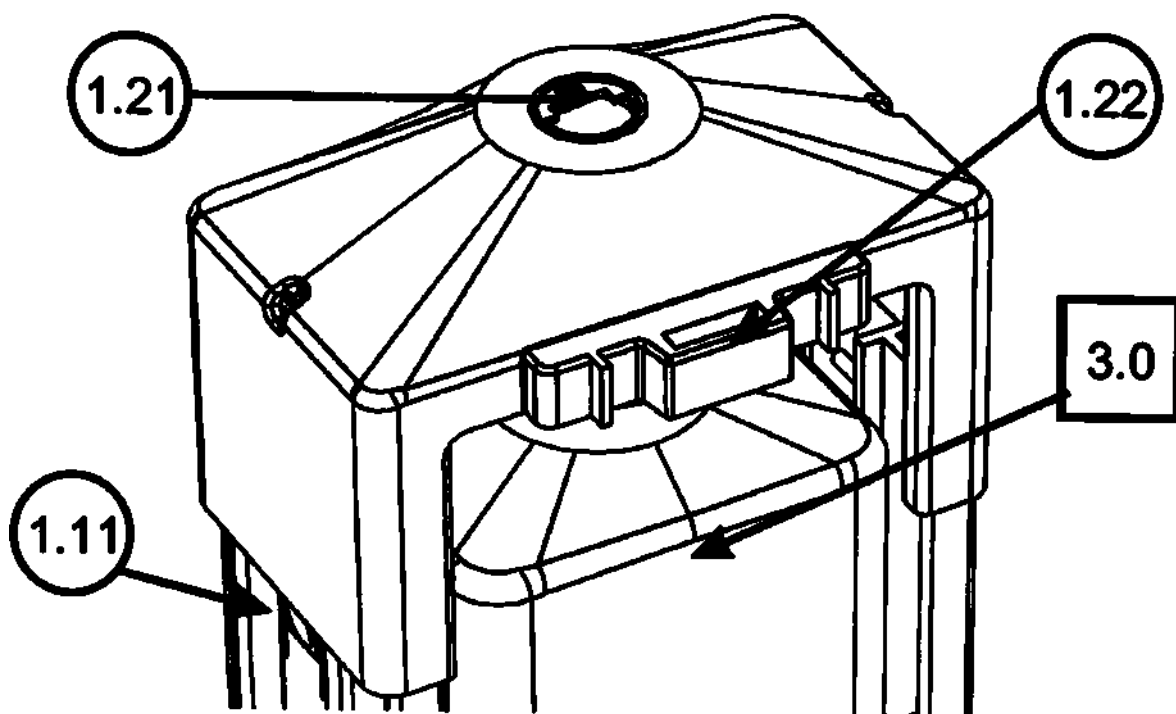


Рисунок 5 – Устройство «МИД-03».
Верхняя часть держателя контейнера с иглосъемником и контейнера

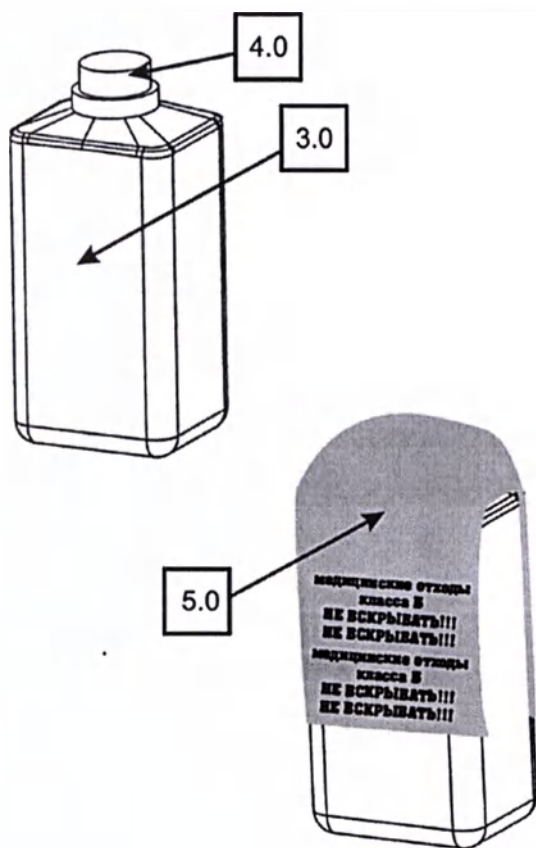
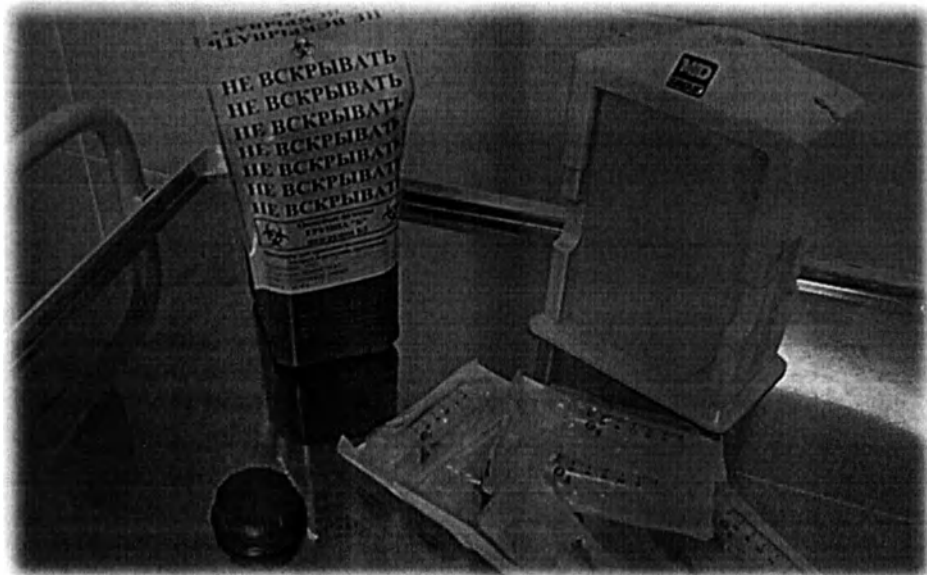


Рисунок 5а – Устройство «МИД-03».
Одноразовый контейнер с крышкой и маркировочной наклейкой

Одноразовый контейнер для сбора острого инструмента [3.0], объемом 1 (один) литр - предназначен для сбора и временного хранения острого медицинского инструмента (инъекционных игл, съемных лезвий скальпелей, скарификаторов, хирургических игл).

Крышка для одноразового контейнера [4.0] предназначена для закупоривания содержимого контейнера после его заполнения.

Маркировочная наклейка [5.0] предназначена для маркировки и идентификации одноразового контейнера с отходами класса «Б» и «В» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.



Фотографическое изображение 1 - Устройство «МИД-03»

2. Основные технические данные

Основные технические характеристики устройства и его составных частей представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры, d×w×h (мм)	Масса (кг)
1. Устройство «МИД-03» в сборе (вариант 1 – установка на рабочем столе рис.7)	144x87x213	0,237
2. Устройство «МИД-03» в сборе (вариант 2 – крепление за крышку стола, рис.7)	144x151x213	0,352
3. Устройство «МИД-03» в сборе (вариант 3 – крепление на вертикальной стойке, рис. 7)	144x163x213	0,352
1. Держатель контейнера с иглосъемником	144x87x213	0,237
Скоба крепления держателя выдерживает нагрузку в вертикальной оси, кг – не менее 5		
2. Кронштейн	80x56x68	0,115
Выступы-защелки кронштейна выдерживают нагрузку в вертикальной оси, кг – не менее 10		
3. Одноразовый контейнер для сбора острого инструмента	89x78x200	0,055
Вместимость контейнера: до 600 игл, объем контейнера, л – 1		
4. Крышка для одноразового контейнера	диаметр 48 высота 21	0,052
Глубина резьбы на горловине контейнера и крышке, мм: 10		
Шаг резьбы на горловине контейнера и крышке, мм: 5		
Количество витков в резьбе, шт: 3		
Контейнер закупоривается крышкой со стопорным кольцом для предохранения от преждевременного вскрытия.		
Усилие для установки крышки на контейнер, Н: не более 5		
1. Пружина держателя контейнера с иглосъемником - упругий элемент (2 шт.), предназначенный для фиксации контейнера с крышкой	Длина, L – 20,0 мм Диаметр проволоки, d – 0,6 мм Диаметр стержня, S – 5,6 мм Внутренний диаметр, Di – 5,8 мм Внешний диаметр, De – 7,0 мм	0,002



Наименование	Габаритные размеры, d×w×h (мм)	Масса (кг)
Усилие, необходимое для выдвижения верхней части держателя контейнера до срабатывания защелок стопоров, Н: не более 30		
2. Пружина сжатия кронштейна - упругий элемент (2 шт.), предназначенный для увеличения жесткости крепления кронштейна и предотвращения ослабления барашковых гаек	Длина, L – 70,0 мм Диаметр проволоки, d – 1,25 мм Диаметр стержня, S – 4,9 мм Внутренний диаметр, Di – 5,1 мм Внешний диаметр, De – 7,6 мм	0,007
3. Болты (несъемные), в количестве 2-х шт., для обеспечения подвижности пластиковых коробов кронштейна в заданной плоскости и обеспечения надежной фиксации при креплении медицинского изделия в вариантах 2 (крепление за крышку стола, рис.7) и 3 (крепление на вертикальной стойке, рис. 7).	Общая длина, L – 6,5 мм Длина рабочей части, l – 5,5 мм Диаметр стержня, D – 5,6 мм Шаг резьбы – 0,5 мм	0,015
4. Барашковые гайки, в количестве 2-х шт., для сжатия и надежной фиксации пластиковых коробов на упоре	10x25x13	0,004
Усилие, необходимое на сжатие пружин кронштейна при его фиксации на упоре, Н: не более 10 (нагрузка за счет пружин) и не более 35 (для окончательной затяжки барашковых гаек и обеспечения надежной фиксации)		

Размеры-допуски (для справки), min/max:

- диаметр вертикальной стойки для крепления кронштейна [2.0, рис.3], мм: от 12 до 25.
- толщина столешницы для крепления кронштейна [2.0, рис.3], мм: от 8 до 25.
- габаритные размеры сменного одноразового контейнера для сбора острого инструмента, мм: высота (h) – от 190 до 225, ширина (w) – не более 100, толщина (d) – не более 100.
- диаметр отверстия в контейнере для сбора острого инструмента, мм: не менее 20.

3. Комплектность

В комплект поставки входит Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03», в составе, необходимом для применения медицинского изделия по назначению, включая документы, удостоверяющие качество продукции:

Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03»		1
1	Держатель контейнера с иглосъемником	1
2	Кронштейн	1
3	Контейнер с крышкой	1
4	Маркировочная наклейка	20
5	Паспорт	1
6	Потребительская тара*	1

Примечание – Потребительская тара* рассчитана с возможностью размещения двух медицинских изделий

4. Гарантии изготовителя (поставщика)

Компания Общество с ограниченной ответственностью «МИДгруп» гарантирует соответствие медицинского изделия - Устройство «МИД-03» всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на устройство до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации – 12 месяцев от даты реализации. Срок службы – 5 лет.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки устройства отделом технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя.

5. Сведения об упаковке

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство для снятия инъекционных игл	«МИД-03»	№
наименование изделия	обозначение	заводской номер

Упаковано _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число

6. Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для снятия инъекционных игл
наименование изделия

«МИД-03»
обозначение

№
заводской номер

изготовлено и принято, в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ ВУ 690777163.003 -2013, действующей технической документацией и признано годным для применения по назначению.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7. Сведения по эксплуатации

Принцип работы Устройства «МИД-03» заключается в безопасном сборе и утилизации использованных инъекционных игл и другого острого инструментария.

Устройство «МИД-03» является изделием длительного применения стационарного типа. В процессе эксплуатации контакт с кожными покровами и слизистой оболочкой персонала и пациента не предусмотрен.

7.1 Установка и подготовка к работе

7.1.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Вскрыть упаковку, достать Устройство «МИД-03».

Приготовить дезинфицирующий раствор для обеззараживания использованных инъекционных игл и залить в одноразовый контейнер для сбора острого инструмента [3.0]. Примечание - В качестве одноразового контейнера для сбора острого инструмента может быть использован (непрокальваемый) пластиковый литровый еврофлакон от любых дезинфицирующих, антисептических средств либо жидкого мыла, по габаритным размерам соответствующий заданным требованиям.

Выбрать место установки Устройства «МИД-03».

Установить Устройство «МИД-03» в соответствии с вариантами размещения рисунка 7.

Место установки Устройства «МИД-03»: на рабочем столе (вариант 1).

Держатель контейнера [1.0] поставить в удобном месте на рабочем столе.

Придерживая одной рукой нижнюю часть держателя контейнера (1.3), поднять верхнюю часть (1.2) до срабатывания защелок-стопоров (1.11), в соответствии с рисунком 9, на стенках вертикальных стоек (1.1), взять одноразовый контейнер для острого инструментария [3.0] с залитым на $\frac{3}{4}$ объема данного контейнера дезинфицирующим раствором и установить его в держатель контейнера. Зафиксировать контейнер в держателе контейнера [1.0], отжав для этого защелки-стопоры (1.11). Устройство «МИД-03» готово к работе.

Закрепить кронштейн [2.0] за крышку стола, в соответствии с рисунком 7а. Для этого необходимо раскрутить барашковые гайки (2.52), разжать половинки кронштейна на толщину столешницы (МАХ толщина столешницы 25 мм). Надеть кронштейн [2.0] на край стола и затянуть барашковые гайки (2.52). Защелкнуть держатель контейнера [1.0] с помощью скобы (1.22) за выступ защелки (1.21) на кронштейне [2.0].

Придерживая одной рукой верхнюю часть держателя контейнера [1.0], потянуть его нижнюю часть (1.3) до срабатывания защелок-стопоров (1.11), в соответствии с рисунком 9, на стенках вертикальных стоек (1.1), взять одноразовый контейнер для острого инструмента [3.0] с залитым на $\frac{3}{4}$ объема данного контейнера дезинфицирующим раствором и установить его в держатель контейнера. Чтобы зафиксировать контейнер в держателе контейнера, необходимо отжать защелки-стопоры (1.11). Устройство «МИД-03» готово к работе.

Место установки Устройства «МИД-03»: крепление на вертикальной стойке (вариант 3).

Закрепить на необходимой высоте кронштейн [2.0] на вертикальной стойке, в соответствии с рисунком 8. Для этого необходимо полностью раскрутить барашковые гайки (2.52), разжать половинки кронштейна, вытащить пружины сжатия (2.2), обхватить половинками кронштейна вертикальную трубу (min/max диаметр обхвата трубы, мм: от 12 до 25). Защелкнуть держатель контейнера [1.0] с помощью скобы (1.22) за выступ защелки (1.21) на кронштейне [2.0].

Придерживая одной рукой верхнюю часть держателя контейнера, потянуть нижнюю часть (1.3) до срабатывания защелок-стопоров (1.11), в соответствии с рисунком 9, на стенках вертикальных стоек (1.1), взять одноразовый контейнер для острого инструмента [3.0] с залитым на $\frac{3}{4}$ объема данного контейнера дезинфицирующим раствором и установить его в держатель контейнера. Чтобы зафиксировать контейнер в держателе контейнера, необходимо отжать защелки-стопоры (1.11). Устройство «МИД-03» готово к работе.

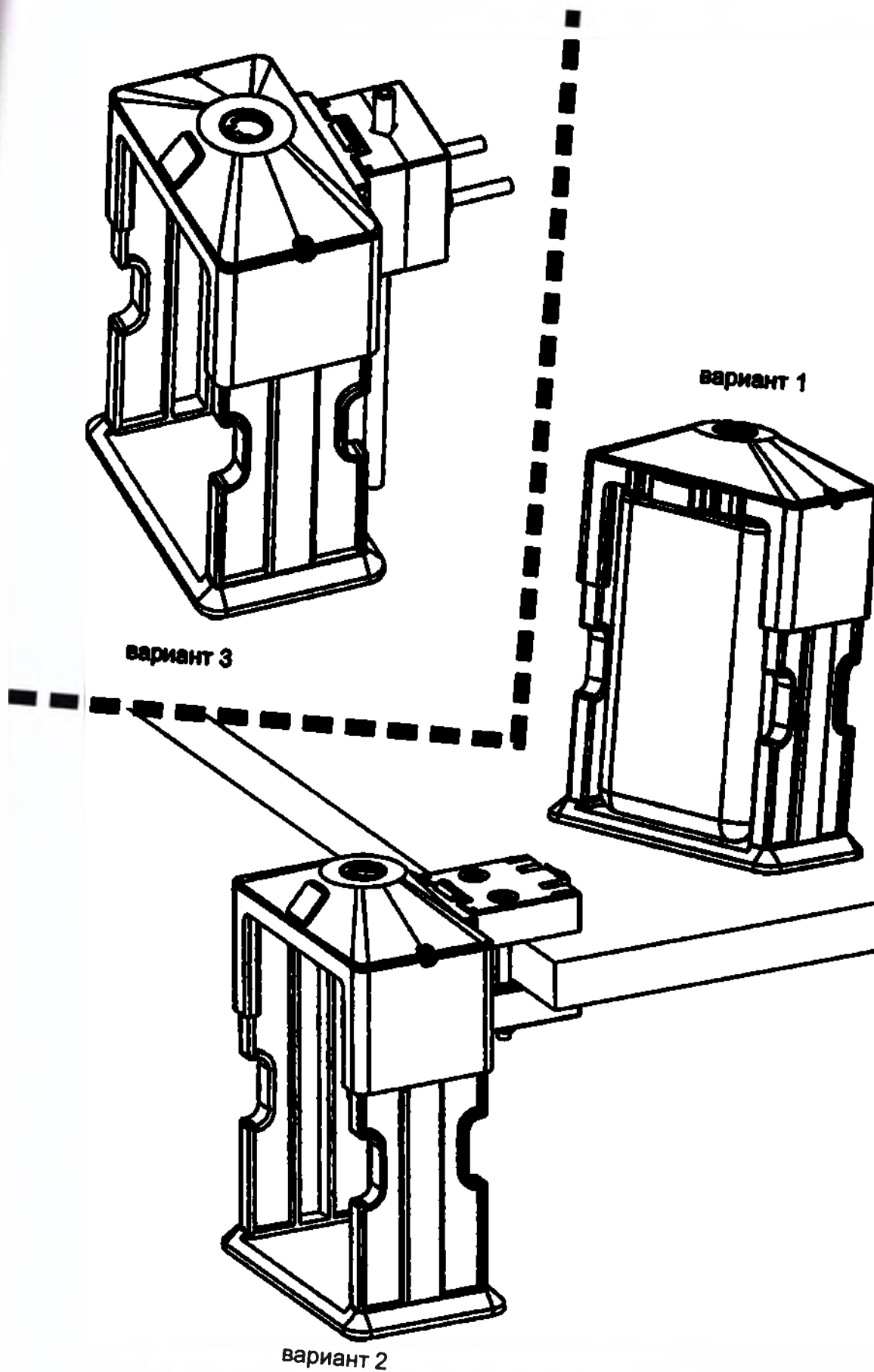


Рисунок 7 – Варианты установки Устройства «МИД-03»
 Место установки Устройства «МИД-03»: крепление за крышку стола (вариант 2).

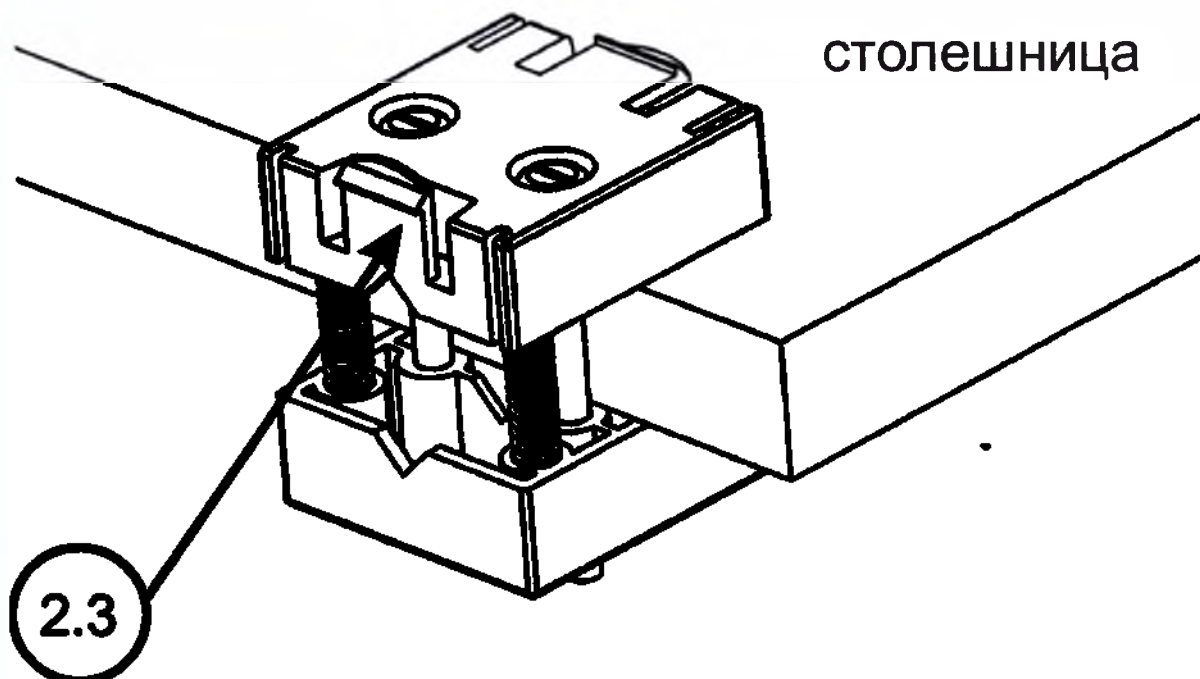


Рисунок 7а – Установка Устройства «МИД-03». Вариант 2

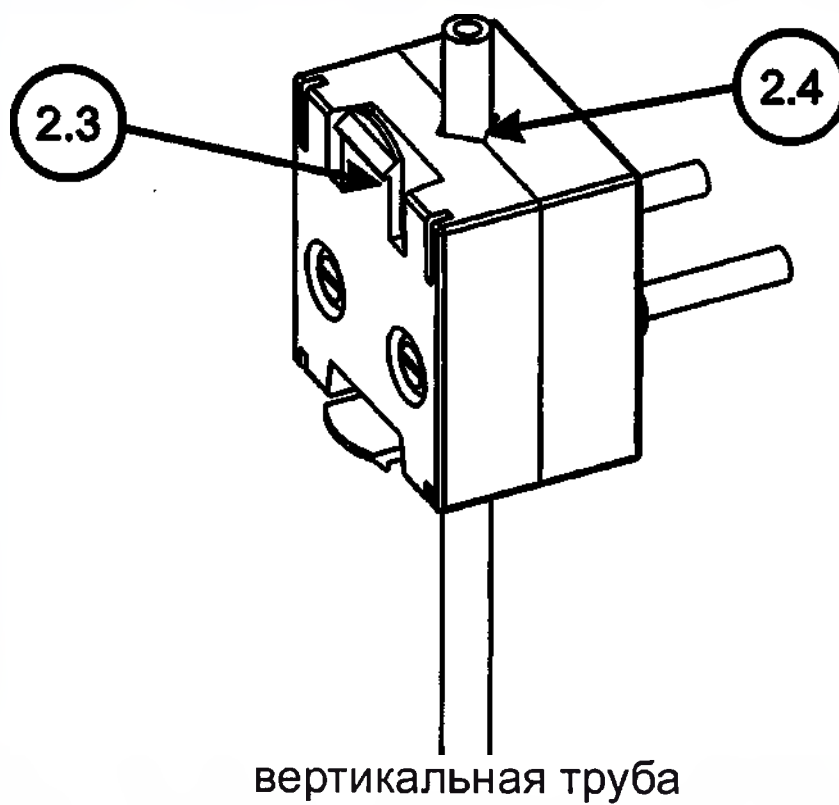


Рисунок 8 – Установка Устройства «МИД-03». Вариант 3

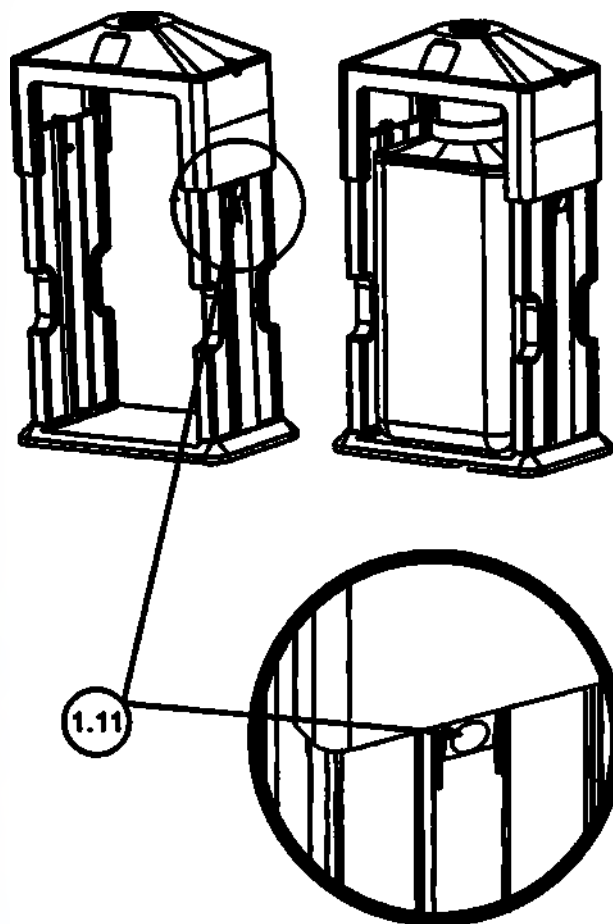


Рисунок 9 – Устройство «МИД-03». Установка одноразового контейнера

7.1.2 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В случае если Устройство «МИД-03» установлено на рабочем столе (вариант 1).

После проведения инъекции (манипуляции) медицинский работник, не накрывая иглу колпачком, производит раздельное обеззараживание использованных иглы и шприца химическим методом дезинфекции, для чего набирает в шприц при помощи поршня дезинфицирующий раствор из «Емкости для обеззараживания шприцев». Затем одной рукой подносит и вставляет шприц с иглой в отверстие с иглосъемником (1.21) в держателе контейнера. Придерживая второй рукой держатель контейнера, необходимо снять иглу, используя выступы иглосъемника (1.21).

Снятая игла попадает в одноразовый контейнер для острого инструмента [3.0].

При заполнении иглами одноразового контейнера для острого инструмента [3.0] на $\frac{3}{4}$ объема данного контейнера и соблюдении необходимого времени экспозиции емкость необходимо вытащить из держателя контейнера.

Для этого необходимо выбрать в соответствии с классом медицинских отходов (соответствующей классу медицинских отходов Б или В) одну маркировочную наклейку [5.0] и заполнить на ней необходимые поля (название медицинского учреждения, наименование отделения медицинского учреждения, Ф.И.О. ответственного за сбор медицинских отходов, дата сбора медицинских отходов).

Примечание – В случае нахождения в контейнере хотя бы одной иглы, отнесенной к медицинским отходам, класса В или неоднозначности определения категории, контейнер опечатывается наклейкой, соответствующей классу медицинских отходов В.

Придерживая одной рукой нижнюю часть держателя контейнера (1.3), необходимо другой рукой приподнять верхнюю часть держателя контейнера (1.2) до момента срабатывания защелок-стопоров (1.11) на стенках вертикальных стоек (1.1).

Извлечь контейнер для острого инструмента [3.0], аккуратно слить из него дезинфицирующий раствор, контейнер закрыть крышкой [4.0].

Опечатать подготовленной самоклеющейся маркировочной наклейкой контейнер, в соответствии с рисунком 5 и фотографическим изображением 1 так, чтобы исключить возможность его вскрытия без нарушения целостности наклейки. В таком виде заполненный и опечатанный контейнер для острого инструмента [3.0] хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту обезвреживания или утилизации.

Примечание - Для дезинфекции используют дезинфицирующие средства, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания (инструкции) по их применению. Концентрацию дезинфицирующего средства и время экспозиции определяют в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по его применению с учетом режима, эффективного в отношении возбудителей инфекционных заболеваний, на которые ориентировано учреждение здравоохранения, и режимов, рекомендуемых для дезинфекции изделий медицинского назначения при вирусных инфекциях.

Дезинфицирующий раствор в емкостях меняют по окончании рабочей смены. Периодичность смены раствора в емкостях может быть определена в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по применению дезинфицирующего средства.

На емкости для хранения дезинфицирующего раствора должно быть указано его название, концентрация, назначение и дата приготовления (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования).

7.2 Меры предосторожности при применении

Размещать контейнеры для использованных острых инструментов так, чтобы ими было удобно пользоваться, и они не могли опрокинуться.

Своевременно заменять контейнеры для режущих и колющих инструментов, не допуская их переполнения.

Контейнер с использованными режущими и колющими инструментами перемещать только тщательно закрытым. Если возможна протечка, контейнер поместить внутрь другого контейнера.

Придерживать одной рукой держатель контейнера для предотвращения опрокидывания контейнера при проведении манипуляции по съему иглы со шприца, а также при замене контейнера, если устройство размещено на столе.

В случае нарушения медицинским персоналом правил эксплуатации устройства либо по неосторожности произошло опрокидывания одноразового контейнера с острыми медицинскими отходами и из него выпали иглы, либо другие колющие предметы, необходимо с помощью пинцета поместить обратно в контейнер выпавший инструмент.

При использовании Устройства «МИД-03» **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- снимать ручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции и производить попытки снять иглу вместе с колпачком;
- пересыпать отходы из одного одноразового контейнера в другой,
- утрамбовывать отходы в контейнере;
- занижать класс опасности медицинских отходов;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать контейнер, несоответствующий по своим характеристикам заданным требованиям или мягкую одноразовую упаковку для сбора медицинских отходов.

7.3 Стерильность

Перед применением и при эксплуатации Устройство «МИД-03» не подлежит предстерилизационной очистке и стерилизации.

В изделии отсутствуют части, которые контактируют с кровью пациента, раневыми поверхностями или слизистой оболочкой, либо могут повредить целостность кожного покрова (слизистую оболочку).

7.4 Условия эксплуатации

Устройство «МИД-03» допускается эксплуатировать в закрытых отапливаемых помещениях с естественной вентиляцией либо с искусственно регулируемыми климатическими условиями.

Температура эксплуатации: от плюс 10°C до плюс 35 °C, предельная температура эксплуатации: от плюс 1°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: максимальное значение 80% при 25°C.

8. Транспортировка

Устройство «МИД-03», упакованное в потребительскую тару, транспортируют всеми видами транспорта в закрытых чистых сухих транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта и обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Допустимый диапазон температур транспортирования составляет от минус 50 °C до плюс 50 °C.

9. Хранение

Устройство «МИД-03» хранится в условиях, пригодных для хранения изделий группы 3 по ГОСТ 15150-69.

Хранение осуществляется в упакованном виде в потребительской таре, в штабеле высотой не более 3,0 м в крытых складских помещениях, обеспечивающих сохранность внешнего вида и качественных показателей, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Расстояние между штабелем и полом склада должно быть не менее 100 мм. При температуре воздуха от минус 50 °C до плюс 50 °C.

Срок хранения не ограничен.

10. Техническое обслуживание и ремонт

10.1 Техническое обслуживание

Чистка поверхностей устройства производится ветошью, смоченной в моющем растворе.

Для дезинфекции устройства применяются препараты, разрешенные для дезинфекции изделий медицинского назначения.

ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь абразивными и содержащими хлор очистителями.

10.2 Неисправности и их устранение

В случае поломки устройство не подлежит ремонту.

11. Сведения об утилизации

11.1.1 Устройство «МИД-03», имеющие механические повреждения, недопускающие использование по назначению утилизируются.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

11.1.2 Утилизация медицинского изделия после эксплуатации осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

12. Сведения по охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяют установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

13. Рекламации

При несоответствии качества товара техническим условиям необходимо написать претензионное письмо производителю – ООО «МИДгруп» или уполномоченному представителю в РФ.

Претензионное письмо должно содержать следующие данные:

дата и номер исходящего документа;

наименование товара;

количество товара;

основания для предъявления претензии (что конкретно неисправно, что вышло из строя);

документы, подтверждающие неисправность или непригодность Устройства «МИД-03» для использования (приложения к письму: акт приемки товара, акт рекламации, товаротранспортная накладная и прочее).

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «МИДгруп»

(ООО «МИДгруп»)

Адрес: 222720, Минская область, г. Дзержинск, ул. Фоминых, 56/2-1,

Тел. +375 17 2884360

Факс +375 17 2621330

E-mail: info@mid.by

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АльфаМед»

(ООО «АльфаМед»)

Адрес: 195427 Санкт-Петербург, Проспект Светлановский, д.81/21, литер А.

Тел.: (951) 682-4543

Факс: (812) 556-8550

E-mail: alphamed.spb@mail.ru

Корешок отрывного талона №1
на замену в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью
«МИДгруп»
(ООО «МИДгруп»)
Адрес: 222720, Минская область, г. Дзержинск, ул.
Фоминых, 56/2-1,
Тел. +375 17 2884360
Факс +375 17 2621330
E-mail: info@mid.by

Общество с ограниченной ответственностью
«АльфаМед»
(ООО «АльфаМед»)
Адрес: 195427 Санкт-Петербург, Проспект
Светлановский, д.81/21, литер А.
Тел.: (951) 682-4543
Факс: (812) 556-8550
E-mail: alphamed.spb@mail.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

Изделие медицинского назначения
Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03»
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью
«МИДгруп»
(ООО «МИДгруп»)
Адрес: 222720, Минская область, г. Дзержинск, ул.
Фоминых, 56/2-1,
Тел. +375 17 2884360
Факс +375 17 2621330
E-mail: info@mid.by

Общество с ограниченной ответственностью
«АльфаМед»
(ООО «АльфаМед»)
Адрес: 195427 Санкт-Петербург, Проспект
Светлановский, д.81/21, литер А.
Тел.: (951) 682-4543
Факс: (812) 556-8550
E-mail: alphamed.spb@mail.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену медицинского изделия
в течение гарантийного срока

Изделие медицинского назначения
Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03»
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

..... ✂

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены	Заводской (серийный) номер	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Директор ООО "Мидгрупп" Золотых ИВ

Нотариус не удостоверяет фактов,
изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать шестое апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Папина Наташа Леонидовна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 543, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 года), свидетельствую подлинность подписи директора Общества ограниченной ответственностью "МИДгруп" ЗАЙЦЕВА ИЛЬ ВЛАДИМИРОВИЧА, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность ЗАЙЦЕВА ИЛЬИ ВЛАДИМИРОВИЧА установлен полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 5-425.

Взыскано нотариального тарифа 11 рублей 50 копеек.



Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на двадцати листах.

Нотариус



Общество с ограниченной ответственностью
«М И Д г р у п »

Юридический адрес: 222720, г. Дзержинск, ул. Фоминых, 56/2-1

Почтовый адрес: 220113, г. Минск, ул. Восточная, 129-222

Телефон/факс +375 17 2621330, +375 17 2884360

www.mid.by

info@mid.by

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «МИДгруп»,
Республика Беларусь

Зайцев И.В.

«08» сентября 2017 г.

Дополнение № 1 от 08.09.2017 года к

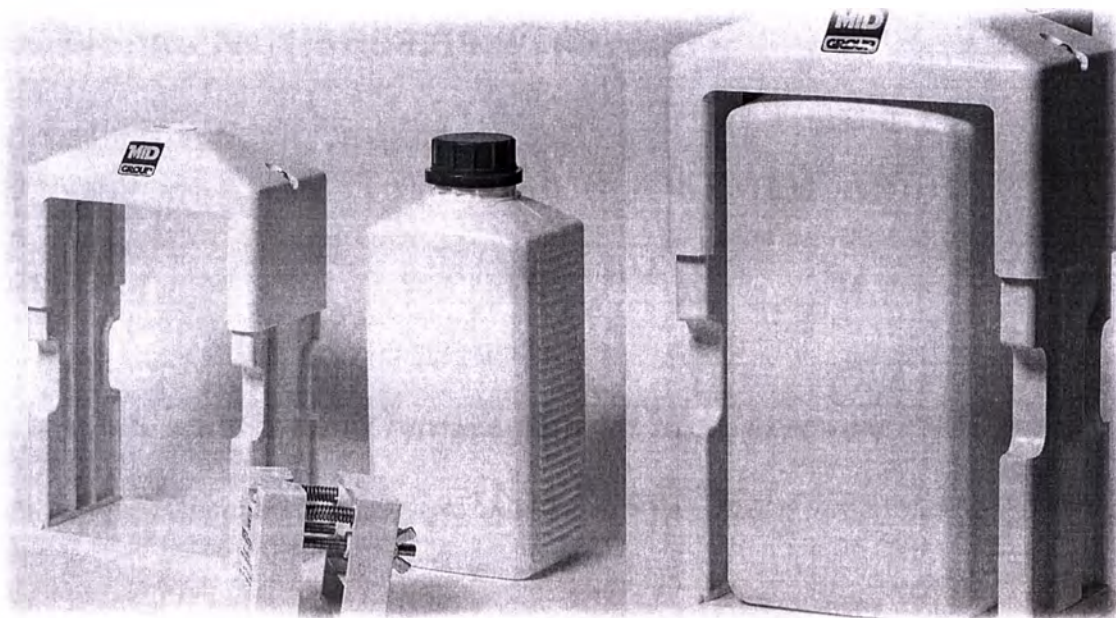
ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Устройство для снятия инъекционных игл МИД-03

производства ООО «МИДгруп», Республика Беларусь



2017

Страница | 1

Настоящее дополнение подготовлено для предоставления сведений, в целях выполнения указаний Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 июля 2017 года №20-34119/17.

Сведения представлены в соответствии с п. 21 Правил государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Основные сведения об изделии	3
1.6 Показания для применения медицинского изделия	3
1.7 Противопоказания для применения медицинского изделия	3
1.8 Возможные побочные действия	4
2. Основные технические данные.....	5
1.6.1 Основные технические характеристики устройства и его составных частей.....	5
1.6.2 Материалы и сырье	5
7. Сведения по эксплуатации	6
7.2.1 Риски применения медицинского изделия	6

1. Основные сведения об изделии

Международные сертификаты и декларации	Устройство «МИД-03» зарегистрировано как изделие медицинского назначения в Республике Беларусь регистрационное удостоверение Министерств здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.100452 от 02.08.2013 г. Разработка и производство медицинского изделия подтверждены сертификатом: Сертификат продукции собственного производства 284.2/3812-1 выданный Минским отделением Белорусской торгово-промышленной палаты 27.07.2016г.
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	- ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

1.6 Показания для применения медицинского изделия

Предупреждение распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала своевременным и в полном объеме проведением предусмотренных санитарными правилами профилактических мероприятий, в части временного хранения и утилизации использованных инъекционных игл.

1.7 Противопоказания для применения медицинского изделия

Использование контейнеров (емкостей) для сбора острого инструмента, не соответствующих по своим характеристикам установленным требованиям.

Применяется только для шприцов с разъемом типа Луер / Luer (тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла "надевается" на выступающую часть цилиндра).

Применение для шприцов:

- с разъемом типа "Луер-Лок" / Luer-Lock (тип крепления иглы к цилиндру шприца, при котором игла вкручивается в шприц) - затруднителен;
- с интегрированной (несъемной, интегрированной в корпус цилиндра шприца) иглой - неосуществим.

Примечание – шприцы, с разъемом типа "Луер-Лок" / Luer-Lock или интегрированной (несъемной) иглой, утилизируются установленным способом вместе с иглой.



Рисунок 6а - разъем типа
"Луер/ Luer"



Рисунок 6б - разъем типа
"Луер-Лок" / Luer-Lock



Рисунок 6в - разъем с интегрированной
(несъемной) иглой

Рисунок 6 - Типы крепления иглы к шприцу

1.8 Возможные побочные действия

Не имеет.

Устройство «МИД-03» является безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, при соблюдении мер предосторожности при применении.

2. Основные технические данные

1.6.1 Основные технические характеристики устройства и его составных частей представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики

Наименование	Габаритные размеры, $d \times w \times h$ (мм)	Масса (кг)
1. Держатель контейнера с иглосъемником	144x87x213	0,237
Прочность крепления держателя устройства обеспечивает надежное соединение при нагрузке, кг - не менее 5		

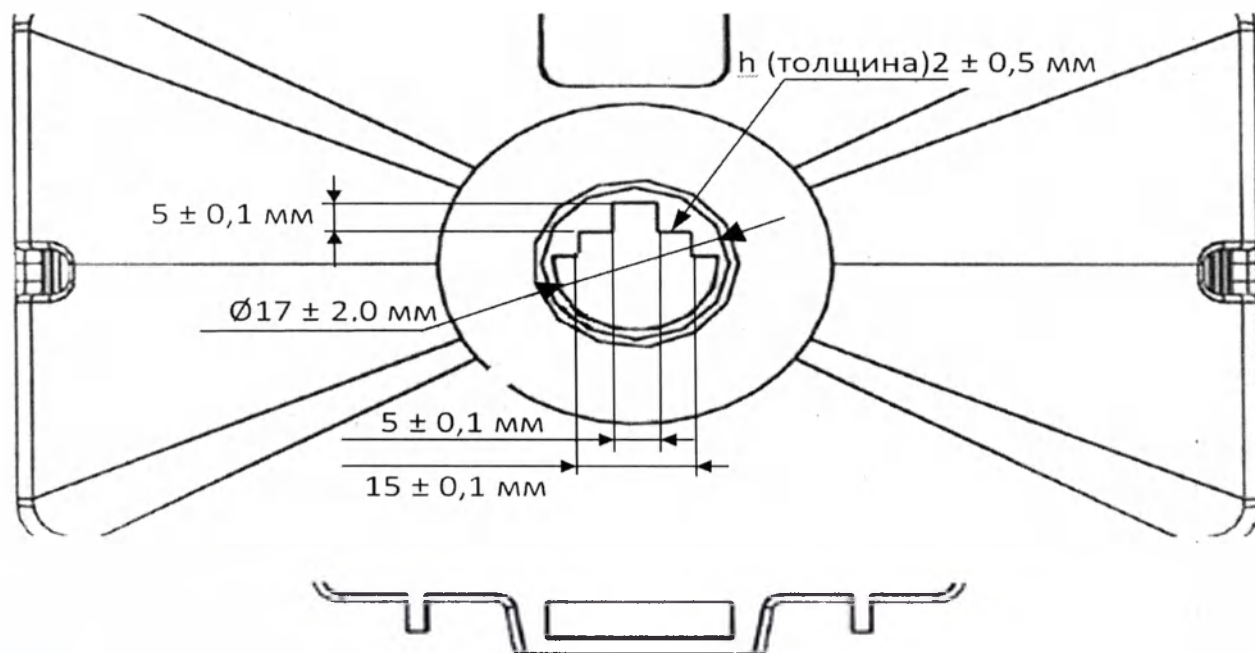


Рисунок 5б – Устройство «МИД-03». Иглосъемник

1.6.2 Материалы и сырье

Таблица 2 - Информация о материалах

Наименование	Материал изготовления	Марка материала
Держатель контейнера с иглосъемником	ABS-пластик	ABS 750 SW, Kumho Petrochemical
Иглосъемник	ABS-пластик	ABS 750 SW, Kumho Petrochemical
Кронштейн	ABS-пластик, Сталь конструкционная углеродистая качественная, с антикоррозийным покрытием (оцинкованная)	ABS 750 SW, Kumho Petrochemical, Марки стали: 10кп, 20кп, 10, 20, 35, 20Г2Р, 40Х, 30ХР.
Одноразовый контейнер для сбора острого инструмента	Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) ПВД	Sabic LLDPE M200024, Sabic Petrochemicals
Крышка для одноразового контейнера	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) (ПНД)	Sabic HDPE B6246LS Sabic Petrochemicals
Маркировочная наклейка	Пленка ПВД	Жемчужная пленка с/к ПП ЛАЙТ RITRAMA

7. Сведения по эксплуатации

7.2.1 Риски применения медицинского изделия

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», п. 4.15, Устройство для снятия инъекционных игл «МИД-03» классифицируются как: медицинское изделие класса 2а - Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий.

7.2.2 Безопасность и эффективность применения медицинского изделия, в первую очередь зависит от человеческого фактора (способности медицинским персоналом, в ряде причин, осуществить снятия использованных инъекционных игл со шприца и обеспечить их временное хранение в контейнере до момента утилизации) и конструктивного исполнения медицинского изделия.

7.2.3 Идентификация опасностей:

Медицинское изделие

а) несоответствие конструкции устройства заявленным характеристикам;

Принятие решения: Медицинское изделие подлежит рекламации и замене.

б) не герметичность контейнера;

Принятие решения: Медицинское изделие подлежит рекламации и замене, в случае выявления механического повреждения (брака) при приеме и соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Медицинское изделие подлежит замене во всех остальных случаях, за счет средств ЛПУ.

в) нарушение медицинским персоналом требований и условий эксплуатации медицинского изделия (например: снятие иглы руками без использования иглосъемника, работа с устройством без использования медицинских перчаток и т.д.).

г) несоблюдение противопоказаний.

Принятие решения: Проведение занятий и инструктажей по соблюдению порядка и правил эксплуатации медицинского изделия.

Примечание - Критерии оценки риска приемлемы только по отношению к медицинскому персоналу эксплуатирующее устройство. Нанесение вреда пациенту, вследствие применения устройства в медицинской практике относится к категории «невероятно» и может возникнуть только в случае допущения должностного нарушения персоналом ЛПУ (например - привлечения пациентов к работе с устройством, в части заполнения (слива) дезинфицирующего раствора, сбора рассыпавшихся игл или уборки места пролива раствора (если данное событие может иметь место).

Риски применения для данного медицинского изделия маловероятны, т.к. после применения всех организационно-технических мер, по недопущению несоответствия изделия установленным требованиям (строгое соответствие технологического процесса производства изделия нормативной и технической документации, контроль качества выпуска продукции на всех этапах производства), соблюдению требований и условий эксплуатации медицинского изделия, возникновение риска с возможными последствиями не допустимо.

Директор ООО «МИДгрупп» Зайцев И.В.



Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Восьмое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дубоносова Ирина Фёдоровна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 548, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью "МИДгруп" Зайцева Ильи Владимировича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Зайцева Ильи Владимировича установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 7-517.

Взыскано нотариального тарифа 9 рублей 20 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 6 (шести) листах.

Нотариус

