

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД»

Е.А. Устименко



2021 г.

СИСТЕМА

инфузионная (набор для введения инсулина амбулаторный)
«ДиаСет» в вариантах исполнения ДС2, ДС3

Инструкция по применению

РДТС.010400.001 ИП

Введена взамен РДТС.010400.001 ИП, изм. 2

Срок действия: с «10» 12 2021 г.

2021

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

1 Общие положения	3
2 Меры безопасности.....	7
3 Порядок использования <i>системы</i>	9
4 Проверка правильности функционирования <i>системы</i>	17
5 Условия эксплуатации.....	17
6 Срок годности.....	17
7 Хранение	17
8 Транспортирование	17
9 Утилизация	18
10 Гарантии изготовителя.....	18
Приложение А.....	19

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

3	Все	01.009-21		10.12.21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Шуваев		10.12.21	
Пров.	Карелин		10.12.21	
Т. контр.				
Н. контр.	Кушнир		10.12.21	
Утв.	Устименко		10.12.21	

РДТС.010400.001 ИП

Система инфузионная (набор для введения инсулина амбулаторный) «ДиаСет» в вариантах исполнения ДС2, ДС3

Инструкция по применению

Лит	Лист	Листов
01	2	21

1 Общие положения

Настоящая инструкция распространяется на систему инфузионную (набор для введения инсулина амбулаторный) «ДиаСет» в вариантах исполнения ДС2, ДС3 (далее – «система»).

Область применения: лекарственная терапия. Система относится к инвазивным медицинским изделиям одноразового использования.

Показания к применению: система предназначена для подкожной инфузии инсулина, в амбулаторных условиях при домашнем лечении и в стационарных условиях больниц и клиник с помощью инсулиновых помп и других дозаторов инсулина (далее – «дозатор»), разрешенных к применению в России.

На сегодняшний день в перечень (библиотеку) препаратов для инсулинотерапии применяемых сегодня в России с помощью инсулиновых помп и дозаторов входят следующие генномодифицированные синтетические аналоги человеческого инсулина короткого действия: Хумалог, НовоРапид и Алидра. В 1,0 мл этих аналогов человеческого инсулина короткого действия, указанных выше и применяемых сегодня в инсулинотерапии в России, содержится 100 единиц инсулина.

Вариант исполнения ДС2 применяется с инсулиновыми помпами ACCU-CHEK Combo (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08117), ACCU-CHEK Spirit (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07977), ACCU-CHEK Spirit Combo (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11679), Dana Diabecare (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2846), НДЛ-4 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8259) и может устанавливаться устройством для автоматической установки инфузионной системы - Quick Serter (Medtronic), или устройством для автоматического установки инфузионной системы - Fast Settle (Apex Medical).

Вариант исполнения ДС3 применяется с инсулиновыми помпами Medtronic Paradigm моделей ММТ-715 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10170), ММТ-522, ММТ-722 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3140), ММТ-754 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06831), MiniMed 640G (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255) и может устанавливаться устройством для автоматического установки инфузионной системы - Quick Serter (Medtronic), или устройством для автоматического установки инфузионной системы - Fast Settle (Apex Medical).

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которого изготовлено медицинское изделие.

РДТС.010400.001 ИП

Лист

3

Возможные осложнения: инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия канюли, подкожная гематома, поломка иглы.

Принцип работы: система одним концом соединяется с картриджем инсулиновой помпы или дозатора. Расположенная на втором конце системы канюля вводится подкожно. Далее лекарство поступает через систему в человеческое тело подкожно, в соответствии с заданным алгоритмом работы инсулиновой помпы или дозатора.

Два варианта исполнения системы реализуются в виде 33 типов системы с соответствующими кодами. Типы системы отличаются друг от друга длиной трубки, соединяющей вход и выход системы, длиной подкожной канюли и конструкцией входного штуцера.

Система относится к классу потенциального риска 26 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий система относится к изделиям 3 группы и от возможных последствий отказов к классу В по ГОСТ 20790.

Вид климатического исполнения – УЗ по ГОСТ 20790.

Пример обозначения системы при заказе и в документации другого изделия

«Система инфузионная (набор для введения инсулина амбулаторный) «ДиаСет», код ДС205040», РДТС.010400.001 ТУ.

1.1 Наименование функций, реализуемых системой

1.1.1 Система обеспечивает подсоединение к инсулиновой помпе или дозатору имеющим разъем luer lock или Paradigm для введения пациенту инсулина по назначению лечащего врача.

1.1.2 Система обеспечивает доставку инсулина от инсулиновой помпы или дозатора к месту введения лекарства на теле пациента.

1.1.3 Система обеспечивает подкожную инфузию инсулина в месте установки её канюли на теле пациента.

1.1.4 Упаковка системы обеспечивает сохранение её стерильности.

1.2 Регламент и режимы работы системы по реализации функций

1.2.1 Регламент работы представлен в таблице 1.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3	Зам	01.009-21		

РДТС.010400.001 ИП

Лист

4

Таблица 1 - Временной регламент реализации функций

Наименование функции	Наименование задачи	Срок выполнения
Соединение с инсулиновой помпой или дозатором	Герметичное соединение с выходным штуцером инсулиновой помпы или дозатора	Не более 1 мин
Обеспечение условий доставки лекарства инсулиновой помпы или дозатора к месту введения	Подготовка системы к началу использования (в т.ч. установка выходного штуцера системы и введение канюли в место введения на теле пациента)	Не более 10 мин
Введение лекарства в тело пациента с помощью системы	Обеспечивать введение лекарства в тело пациента в соответствии с заданной программой работы инсулиновой помпы или дозатора	Не более 3-х суток
Упаковка системы	Сохранность стерильности системы	3 года

1.2.1 Режим работы системы - непрерывный в течении всего срока её подсоединения.

1.3 Перечень эксплуатационных документов, которыми должен дополнительно руководствоваться медицинский персонал и пациент при эксплуатации системы

При эксплуатации системы необходимо дополнительно руководствоваться Руководством по эксплуатации (применению) инсулиновой помпы или дозатора.

1.4 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка потребительской упаковки соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждой потребительской упаковке указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, адрес производства;
- наименование и обозначение варианта системы и её кода;
- номер партии;
- надпись «Использовать до _____» или символ ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Перед применением прочитайте инструкцию» или символ ;
- надпись «Однократного применения» или символ .

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № докум.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РДТС.010400.001 ИП	Лист
3	Зам	01.000-21									5

– надпись «Стерилизовано оксидом этилена» или символ



– надпись «Апирогенно», или символ



– надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»

или символ



– надпись «Нетоксично».

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист
6

2 Меры безопасности

2.1 Система является стерильным изделием, предназначенным только для одноразового использования. Система гарантированно сохраняет стерильность и готова к применению вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки.

2.2 При подсоединении системы к инсулиновой помпе или дозатору тщательно проверьте место соединения на отсутствие протечки лекарства в месте соединения.

2.3 Неправильная установка инфузионной системы и неправильный уход за местом инфузии могут привести к неправильному введению лекарства, инфекции и/или раздражению в месте инфузии.

2.4 Если Вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение канюли и установку системы в целом в присутствии Вашего лечащего врача.

2.5 Не оставляйте в инфузионной системе воздух. Полностью заполняйте систему лекарством, как указано в соответствующих руководствах пользователя приборов, к которым подсоединяется система.

2.6 Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, поскольку Вы можете не почувствовать случайное ее удаление из тела.

2.7 Мягкая канюля должна всегда быть введена полностью подкожно в тело пациента для получения полной запланированной дозы лекарства.

2.8 Если в месте введения канюли возникает воспаление, замените систему и введите канюлю новой системы в другое место.

2.9 Если подложка фиксирующая ослабла или мягкая канюля полностью или частично вышла из под кожи, замените систему.

2.10 Меняйте систему каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.

2.11 Не вставляйте повторно иглу установочную в систему. Повторная ее вставка может порвать мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к неконтролируемому дозированию лекарства.

2.12 Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если система подсоединена к телу. Вы можете случайно ввести в организм слишком много инсулина в неконтролируемом количестве.

2.13 Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.

2.14 Утилизируйте систему безопасным образом после её применения.

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № подл.
Подпись и дата	Име. № подл.
Име. № подл.	Подпись и дата

3	Зам	01.000-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист

7

2.15 Не мойте и не стерилизуйте систему.

2.16 Не используйте систему при поврежденной упаковке.

2.17 Не используйте систему при повреждении иглы установочной.

2.18 Храните систему в сухом месте. Не оставляйте ее под прямыми солнечными лучами.

2.19 При необходимости временного отсоединения системы проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной порции инсулина на время отсоединения системы.

2.20 Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие протечек и/или засоров. При наличии сомнений, замените систему, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с Вашим лечащим врачом план по быстрой замене способа введения препарата с использованием резервного комплекта (включая иные методы, например шприц-ручку и т.п.). Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

2.21 При инфузии инсулина не меняйте систему непосредственно перед сном, т.е. тогда, когда Вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после установки системы.

2.22 Не используйте систему повторно. При повторном использовании системы можно повредить канюлю/иглу, может возникнуть инфекция, местное раздражение, произойти неверное дозирование инсулина.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № докл.	Подпись и дата

3	Зам	01.009-21		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист
8

3 Порядок использования системы

3.1 Состав и квалификация лиц, допускаемых к использованию системы

3.1.1 К использованию системы допускаются лечащий врач и другой квалифицированный персонал медицинского учреждения, сам пациент, члены его семьи и близкие друзья, которые разбираются в проблемах, связанных с болезнью пациента и терапией с помощью инсулиновой помпы или дозатора и прошедшие специальное обучение.

3.2 Комплектность системы

3.2.1 В комплект инфузионной системы варианта исполнения ДС2 входит:

- стерильная инфузионная система ДС2 упакованная в блистер, заваренный нетканым материалом Tyvek® с нанесенной маркировкой по РДТС.010400.001 ТУ;
- инструкция по применению РДТС.010400.001 ИП.

3.2.2 В комплект инфузионной системы варианта исполнения ДС3 входит:

- стерильная инфузионная система ДС3 упакованная в блистер, заваренный нетканым материалом Tyvek® с нанесенной маркировкой по РДТС.010400.001 ТУ;
- инструкция по применению РДТС.010400.001 ИП.

3.3 Варианты исполнения и устройство системы

3.3.1 В зависимости от длины трубки, соединяющей входной штуцер с разъемом инъекционным, длиной канюли и конструкцией входного штуцера система выпускается в следующих вариантах, приведенных в таблице 2.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист
9

Таблица 2

Варианты исполнения системы	Код типа системы	Длина канюли, мм	Общая длина трубки, мм	Габаритные размеры
ДС2	ДС206030	6 ± 1	300 ± 5%	Рис. 1
	ДС206040	6 ± 1	400 ± 5%	
	ДС206050	6 ± 1	500 ± 5%	
	ДС206060	6 ± 1	600 ± 5%	
	ДС206070	6 ± 1	700 ± 5%	
	ДС206080	6 ± 1	800 ± 5%	
	ДС206100	6 ± 1	1000 ± 5%	
	ДС208030	8 ± 1	300 ± 5%	
	ДС208040	8 ± 1	400 ± 5%	
	ДС208050	8 ± 1	500 ± 5%	
	ДС208060	8 ± 1	600 ± 5%	
	ДС208070	8 ± 1	700 ± 5%	
	ДС208080	8 ± 1	800 ± 5%	
	ДС208100	8 ± 1	1000 ± 5%	
	ДС208110	8 ± 1	1100 ± 5%	
	ДС210030	10 ± 1	300 ± 5%	
	ДС210040	10 ± 1	400 ± 5%	
	ДС210050	10 ± 1	500 ± 5%	
	ДС210060	10 ± 1	600 ± 5%	
	ДС210070	10 ± 1	700 ± 5%	
	ДС210080	10 ± 1	800 ± 5%	
	ДС210100	10 ± 1	1000 ± 5%	
	ДС210110	10 ± 1	1100 ± 5%	
ДС3	ДС306045	6 ± 1	450 ± 5%	Рис.2
	ДС306050	6 ± 1	500 ± 5%	
	ДС306060	6 ± 1	600 ± 5%	
	ДС306080	6 ± 1	800 ± 5%	
	ДС306110	6 ± 1	1100 ± 5%	
	ДС309045	9 ± 1	450 ± 5%	
	ДС309050	9 ± 1	500 ± 5%	
	ДС309060	9 ± 1	600 ± 5%	
	ДС309080	9 ± 1	800 ± 5%	
	ДС309110	9 ± 1	1100 ± 5%	

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист

10

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

3.3.2 На рис. 1 - 2 показано устройство вариантов исполнения системы.

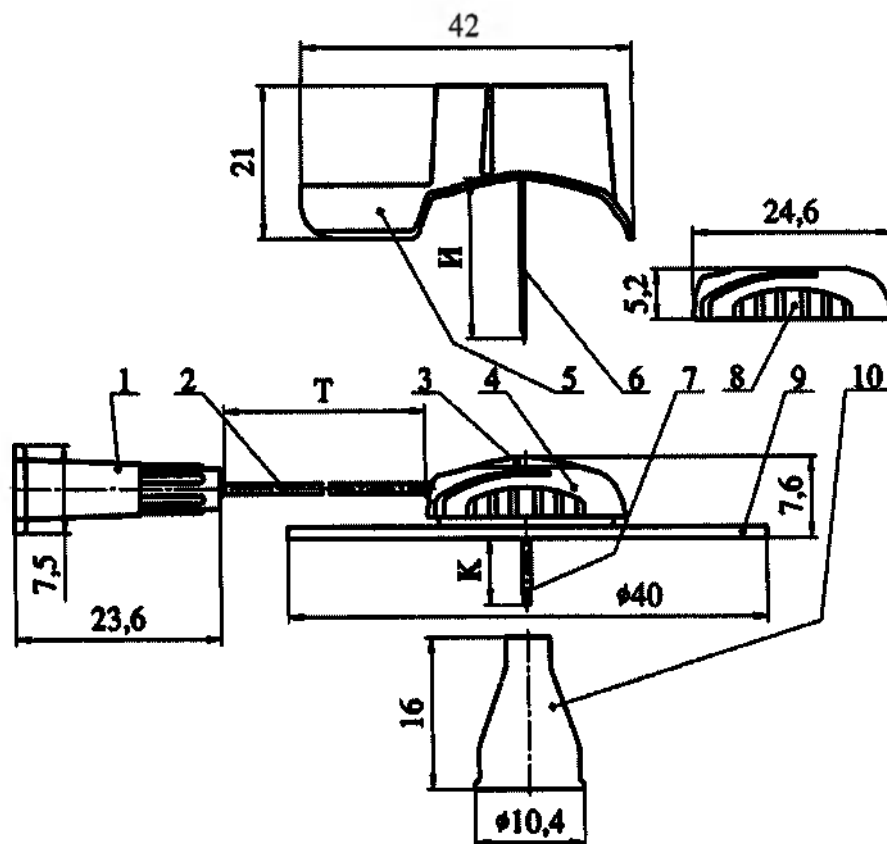


Рисунок 1 Габаритный чертеж системы с входящими в неё элементами для варианта системы ДС2 (размеры в мм $\pm 5\%$)

На рисунке обозначены: 1 – входной штуцер, 2 – трубка соединительная ($\text{Ø}1,5 \times 0,4$) мм, $l = (300, 400, 500, 600, 700, 800, 1000, 1100) \pm 10$ мм, 3 – корпус, 4 – разъем инъекционный, 5 – ручка иглы установочной, 6 – игла установочная, $I = (17, 19)$ мм, $d = 0,4$ мм, 7 – канюля $K = (06, 08, 10)$ мм, 8 – заглушка, 9 – подложка фиксирующая, 10 – колпачок защитный.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИГ

Лист

11

3.4 Порядок применения

3.4.1 Установка системы варианта исполнения ДС2

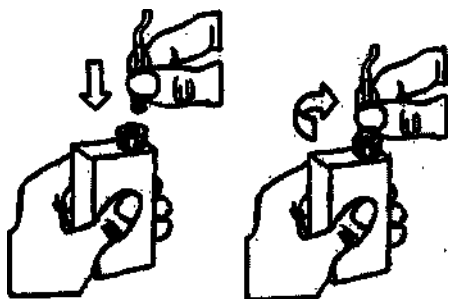


3.4.1.1 Прежде чем приступить к установке системы тщательно вымойте руки с мылом или другим дезинфицирующим средством.

3.4.1.2 Выньте из упаковки систему, осмотрите систему на предмет отсутствия механических повреждений и соедините непосредственно её входной штуцер с выходным штуцером инсулиновой помпы или дозатора в соответствии с руководством по применению указанных приборов.



3.4.1.3 Продезинфицируйте место для введения канюли и установки фиксирующей подложки спиртовой салфеткой для инъекций и подождите, пока оно полностью высохнет. Правильная подготовка места инфузии очень важна для снижения риска занесения инфекции. Рекомендации по подготовке места инфузии можно получить у Вашего лечащего врача или персонала медицинского учреждения.



3.4.1.4 Подсоедините входной штуцер системы к дозатору.



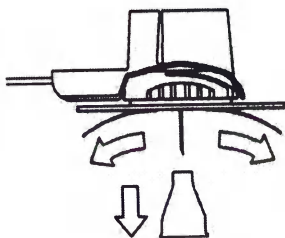
3.4.1.5 Заполните систему инсулином до появления капли из колпачка защитного, как указано в соответствующем руководстве по применению инсулиновой помпы или дозатора, к которым подсоединяется система. Внимательно проверьте место соединения на отсутствие протечки инсулина в месте соединения входного штуцера с выходным штуцером инсулиновой помпы.

РДТС.010400.001 ИП

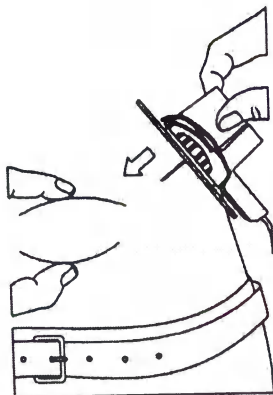
Лист

13

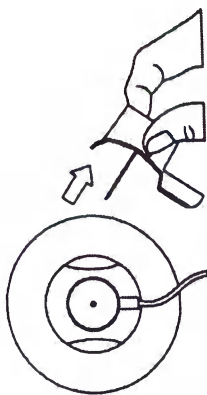
3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата



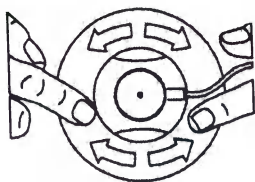
3.4.1.6 Снимите защитную бумагу с клеевой стороны фиксирующей подложки и удалите колпачок защитный с канюли.



3.4.1.7 Соберите кожу на животе в складку и введите в неё иглу установочную с канюлей.



3.4.1.8 Удалите иглу установочную.



3.4.1.9 Расправьте фиксирующую подложку на поверхности кожи.

Име. № подл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №		Име. № дубл.	
Име. № подл.		Име. № дубл.	

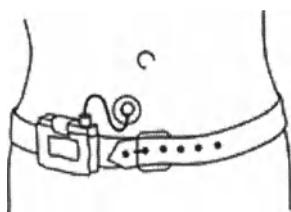
3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИГ

Лист

14

3.4.1.10 С помощью инсулиновой помпы или дозатора, к которым подключена система, введите 3 мкл лекарства (для канюли 6 мм), 4 мкл (для канюли 8 мм), 5 мкл (для канюли 10 мм) чтобы заполнить воздушное пространство, оставшееся в канюле системы после её установки в тело больного (так называемый «технический болюс»).

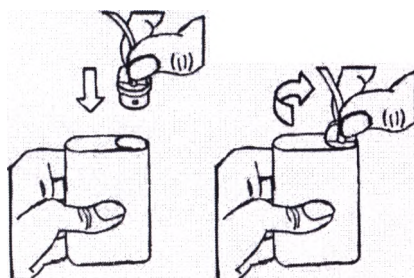


3.4.1.11 Разместите инсулиновую помпу или дозатор в удобном месте: в чехле и на поясе, в кармане рубашки и т.д.

После проведения указанных действий можно начинать эксплуатацию инсулиновой помпы или дозатора вместе с системой в соответствии с руководством по эксплуатации указанных приборов и рекомендациям лечащего врача.

3.4.2 Установка системы варианта исполнения ДСЗ

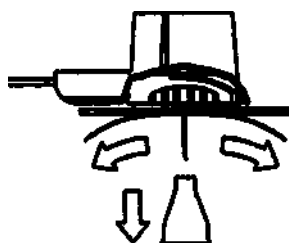
3.4.2.1 Проведите действия согласно п.п. 3.4.1.1 - 3.4.1.3.



3.4.2.2 Подсоедините входной штуцер системы к дозатору.



3.4.2.3 Заполните систему инсулином до появления капли из колпачка защитного, как указано в соответствующем руководстве по применению инсулиновой помпы или дозатора, к которым подсоединяется система. Внимательно проверьте место соединения на отсутствие протечки инсулина в месте соединения входного штуцера с выходным штуцером инсулиновой помпы.



3.4.2.4 Снимите защитную бумагу с клеевой стороны фиксирующей подложки и удалите колпачок защитный с канюли.

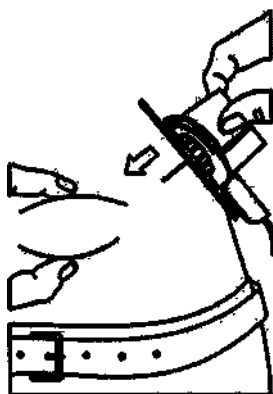
Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № докл.
Подпись и дата	

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист

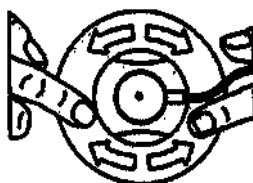
15



3.4.2.5 Соберите кожу на животе в складку и введите в неё иглу установочную с каниюлей.



3.4.2.6 Удалите иглу установочную.



3.4.2.7 Расправьте фиксирующую подложку на поверхности кожи.

3.4.2.8 С помощью инсулиновой помпы или дозатора, к которым подключена система, введите 3 мкл лекарства (для каниюли 6 мм) или 5 мкл (для каниюли 9 мм), чтобы заполнить воздушное пространство, оставшееся в каниоле системы после её установки в тело больного (так называемый «технический болюс»).

3.4.2.9 Проведите действия согласно п.п. 3.4.1.11.

Име. № подл.	Подпись и дата
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист
16

4 Проверка правильности функционирования системы

4.1 Инсулиновая помпа или дозатор, к которому подсоединена *система*, не может обнаружить утечки дозируемых лекарств в *системе*, поэтому проверяйте все компоненты *системы* через каждые три часа в течение дня и перед сном.

4.2 Больной должен применять *систему* в том или ином варианте исполнения строго по рекомендации врача.

5 Условия эксплуатации

5.1 Температура: 5~40°C. Влажность: 20-80%. Барометрическое давление: 50-106 кПа (375 – 795 мм рт.ст).

6 Срок годности

6.1 При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная *система* в потребительской таре пригодна к использованию в течение трех лет с момента стерилизации.

7 Хранение

7.1 *Система* в транспортной таре изготовителя должна храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения I(Л) по ГОСТ 15150.

8 Транспортирование

8.1 *Системы* транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790. и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (приложение В).

8.2 Вид отправки *систем* - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или по ГОСТ 18477.

8.3 Условия транспортирования *систем* - по условиям хранения 5, ГОСТ 15150.

РДТС.010400.001 ИП

Лист

17

9 Утилизация

9.1 По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684-21, *система* относится к классу Б

9.2 После эксплуатации система должна утилизироваться в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для изделий класса Б.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийный срок годности системы в потребительской упаковке — 3 года с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с настоящей инструкцией.

10.2 Изготовитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и качество изготовления системы в течение 3 (трех) дней после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки системы.

10.3 По вопросам гарантийных обязательств и качества системы обращаться в ООО «КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД» по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17; тел. +7 (499) 110-77-53, e-mail: info@continental-med.ru.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № подл.	Подпись и дата

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист

18

Приложение А

Перечень документов и стандартов применимых к медицинскому изделию «Система инфузионная (набор для введения инсулина амбулаторный) «ДиаСет» в вариантах исполнения ДС2, ДС3»

№	Обозначение документа	Полное наименование документа
1	РДТС.010400.001 ТУ	Система инфузионная (набор для введения инсулина амбулаторный) «ДиаСет» в вариантах исполнения ДС2, ДС3. Инструкция по применению.
2	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
3	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
4	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
5	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
6	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
7	ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
8	Приказ Минпромторга России от 2 июля 2015 года N 1815	Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке.
9	ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
10	ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
11	ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры.
12	ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
13	ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
14	ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
15	ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
16	ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия.
17	ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия.
18	ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

РДТС.010400.001 ИП

Лист

19

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

19	ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.
20	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
21	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
22	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
23	ГОСТ 25047-87	Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия.
24	ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.
25	ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
26	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
27	Приказ Министерства здравоохранения России от 6 июня 2012 г. N 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

3	Зам	01.009-21		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

РДТС.010400.001 ИП

Лист
20

[illegible]

ООО «КОНТИНЕНТАЛЬ-МЕД»

Всего прошнуровано и скреплено печатью

21 (двадцать один) лист _____

Генеральный директор _____

Е.А.Устименко

