

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет для рвотных масс AREXMED

Дата выпуска документа: 16.10.2018

Дата пересмотра документа: 16.10.2028

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)



(подпись/signature)

2019/08/29

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

Категория продукта	Гастроэнтерология
Группа товаров	Пакеты для рвотных масс
Наименование товара	Пакет для рвотных масс APEXMED
Дата пересмотра	16.10.2018
Номер документа	AI-ID-42, Версия 1 с дополнением 2 от 2019/08/29

A dense, repeating pattern of small, stylized 'x' marks in a light blue color on a white background, resembling a textured surface or a decorative paper.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	5
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА.....	6
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ	9
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	13
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	16
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	17
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	23
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	26
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	27
17. МАРКИРОВКА	29
18. УПАКОВКА	31
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	36
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	37
21. СРОК ГОДНОСТИ.....	38
22. УТИЛИЗАЦИЯ	39
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	40
24. РЕКЛАМАЦИИ	41
25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	42

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands,
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China,

(«Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай,

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China.

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Пакет для рвотных масс APEXMED, варианты исполнения:

1.Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл.;

2.Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл.;

3.Пакет для рвотных масс BluBag, с гелеобразующим веществом, объем 1300 мл.;

4.Пакет для рвотных масс BluBag, с гелеобразующим веществом, объем 1500 мл.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки изделия в 1 упаковке (состав изделия)

Пакет для рвотных масс АРЕХМЕД

Пакет для рвотных масс АРЕХМЕД, варианты исполнения:

1. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл. – 50 шт.:

- Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл.;
- Упаковка*.

2. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл. – 50 шт.:

- Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл.;
- Упаковка*.

3. Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1300 мл. – 50 шт.:

- Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1300 мл.;
- Упаковка*.

4. Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1500 мл. – 50 шт.:

- Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1500 мл.;
- Упаковка*.

* Инструкция по применению нанесена типографским методом на групповую упаковку.

5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакеты для рвотных масс предназначены для приема и устранения последствий действия рвотного рефлекса человека. Облегчает сбор инфекционных и неинфекционных жидкостей.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В лечебно-профилактических учреждениях, приемных отделениях, отделениях общей терапии, гастроэнтерологии, реанимации, онкологии, гериатрических отделениях, инфекционных отделениях квалифицированным медицинским и сестринским персоналом; в домашних условиях. Пакеты могут использоваться как взрослыми, так и детьми под контролем взрослых.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Пакеты для рвотных масс предназначены для использования в условиях лечебных учреждений, а также рекомендованы к использованию в домашних условиях.

При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека.

Изделие имеет кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей. Категория А.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Изделия предназначены для применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

Рекомендуется защищать изделие от воздействия экстремально низких температур.

Предназначено для однократного применения.

Условия транспортирования:

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от +5 до +35°C, относительной влажности воздуха не более 96 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Условия хранения:

Пакеты для рвотных масс должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35 °C.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

При правильном хранении срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс I в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс I	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс I	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При отравлениях, после проведения операций, наркоза, при токсикозах у беременных, при укачивании, головокружении, а также при любых состояниях, побочным эффектом которых является рвота.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Относительные противопоказания: индивидуальная непереносимость материала изделия.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материала изделия.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам пакет для рвотных масс должен соответствовать следующим нормам, указанным на Рис. 1 и в Таблице 1

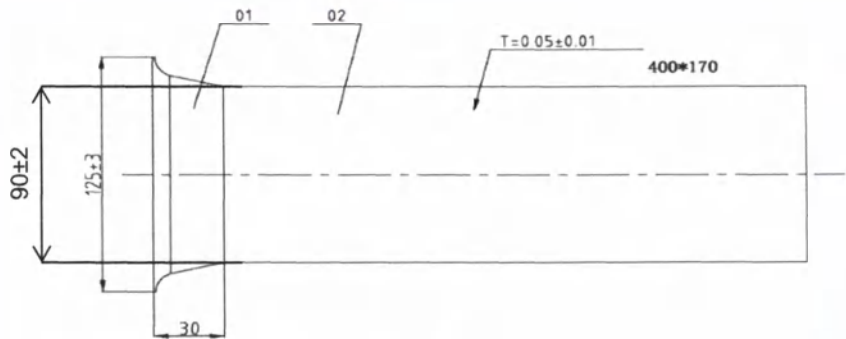


Рис.1. Пакет для рвотных масс APEXMED, 1300/1500 мл

Таблица 1. Основные параметры пакета для рвотных масс

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Вес изделия нетто, г
1. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл	400±5	170±5	0,05±0,01	Не более 10
2. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл	400±5	170±5	0,05±0,01	Не более 10
3. Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1300 мл	400±5	170±5	0,05±0,01	Не более 10
4. Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1500 мл	400±5	170±5	0,05±0,01	Не более 10
	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Ширина, мм	
Пластиковое кольцо	125±3	90±2	30±3	

Возможные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ±5 %.

Масса штучного изделия без упаковки, г: не более 10 г.

Масса в упаковке (50 шт.): не более 850 г.

Характеристики пакета для рвотных масс BluBag:

- предназначен для одноразового использования;
- изделие нестерильное, одноразовое;
- произведен из нетоксичного полиэтилена толщиной 0,025 (1 слой) мм или биоразлагаемого HDPE толщиной 0,025 мм (1 слой), толщина пакета $0,05 \pm 0,01$ мм;
- без латекса;
- пакеты выпускаются белого или светло-голубого цвета, пластиковое кольцо имеет 4 цветовых исполнениях: синий, зеленый, фиолетовый, белый (цветовые решения по согласованию с заказчиком).¹

- имеются варианты исполнения изделия с гелеобразующим веществом. В качестве гелеобразующего вещества используется **полиакрилат натрия**, который преобразует рвотные массы в гелеобразное вещество, что обеспечивает изоляцию инфицированных биологических жидкостей.

На рис. 2 представлены габаритные размеры пакетиков с гелеобразующим веществом.

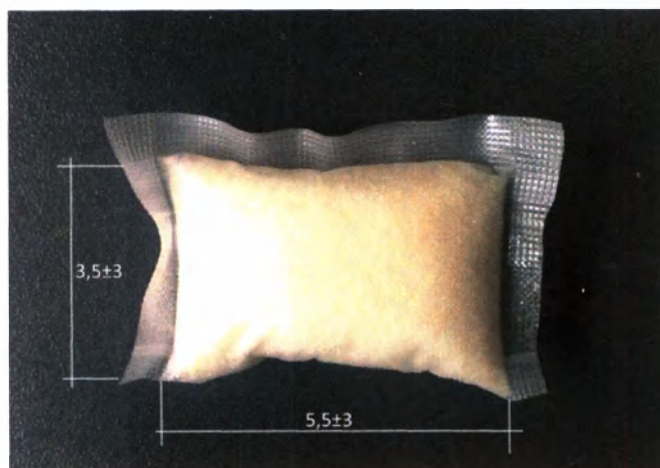


Рис. 2. Габаритные размеры пакета с гелеобразующим веществом.

Данные изделия являются одноразовыми и не могут подвергаться повторной стерилизации.

Чистота на наружной поверхности изделия: от 300 до 700 люкс при нормальном освещении.

Плотность материала резервуара (мешка/емкости/пакет) для рвотных масс – не менее $0,915 \sim 0,926$ г/см³.

Сведения о шкале:

Ширина градуировочных линий, не менее – 0,5 мм.

Равномерность длины одноименных штрихов, а также высота числовых обозначений не должна превышать 2 мм.

¹ Цветовое исполнение определяется техническим заданием на производство

Угол отклонения градуировочной линии от горизонтали - не более $0,5^\circ$

Прочность соединения пакета и пластикового кольца медицинского изделия: выдерживает нагрузку, не менее 20 Н.

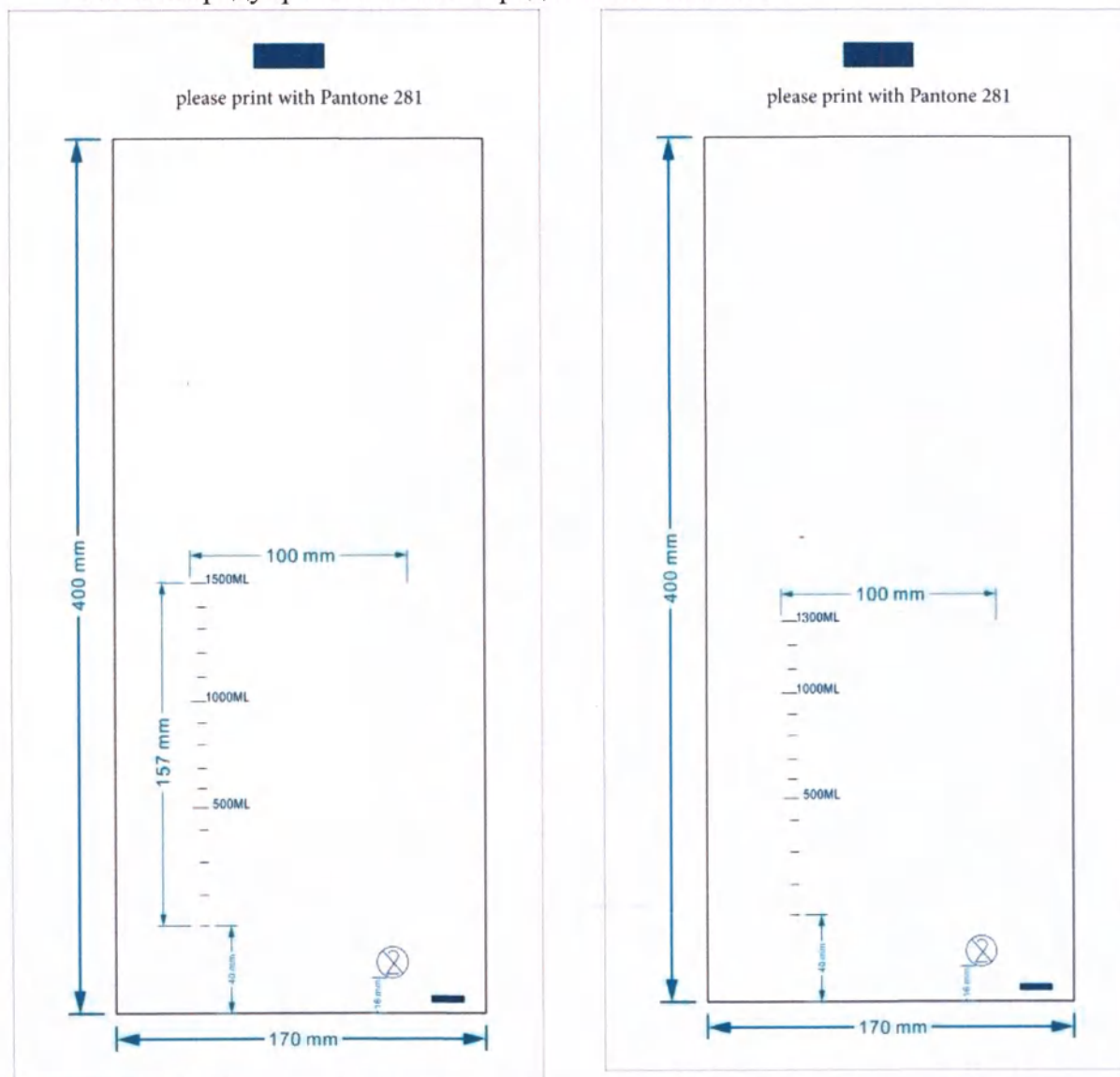
Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Вид контакта:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей. Категория А.

Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 3 мм.

Шаблон градуировки пакетов представлен на Рис. 3.



Маркировка шкалы 1500 мл

Маркировка шкалы 1300 мл

Рис. 3. Шкала объема наполнения пакета.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: различный

Таблица 3. Марки материалов и красителей, применяемые для изготовления пакетов для рвотных масс

Наименование	Материал		Марка	Изготовитель
Пакет	Полиэтилен (ПЭ) Polyethylene		25213-02-9	Kunlun Petrochemical Company Limited, Beilun, Китай
	HDPE(биоразлагаемый)		WANDA 18'	QINGDAO WANDA FORTIS CO., LTD., Китай
Цвет	белый	Пигмент белый	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	светло-голубой	Пигмент светло-голубой	Голубой: 50% белого пигмента марки White 6 (Colanyl White R 100) и 50% синего пигмента марки Синий, Pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Пластиковое кольцо	Полипропилен (ПП) Polypropylene		9010-79-0	SINOPEC Shanghai Petrochemical Company Limited, Китай
Цвет*	синий	Пигмент синий	Синий, Pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	фиолетовый	Пигмент фиолетовый	Фиолетовый, Pigment violet 23 (violet RL 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	зеленый	Пигмент зеленый	Зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	белый	Пигмент белый	Белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Гелеобразующее вещество	Полимер высокой степени абсорбции		9033-79-8	Kunshan Health & Beyond Inc., Китай
Маркировка	Чернила		GC02	Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай

Пакетик для гелеобразующего вещества	Растворимый ПВА (Polyvinylalcohol) пакетик	ZIGA Hospital Disposable Curtains	Fujian Zhongsu Biodegradable Films Co.,Ltd. Китай
--	---	--------------------------------------	---

*Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Пакет для рвотных масс - специально разработанное изделие для сбора рвотных масс вместимостью 1300 и 1500 мл. Пакет имеет широкое отверстие, снабжен пластиковым кольцом диаметром 125 ± 3 мм для правильного позиционирования вокруг рта, пластиковое кольцо также обеспечивает возможность для надежного удерживания пакета руками вокруг рта, что гарантирует удобное использование.

На рис. 4-5 представлены изображения компонентов изделия.



Рис. 4. Пластиковое кольцо.

Пакеты по конфигурации МИ подразделяются на:

1. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл.;
2. Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл.;
3. Пакет для рвотных масс BluBag, с гелеобразующим веществом, объем 1300 мл.;
4. Пакет для рвотных масс BluBag, с гелеобразующим веществом, объем 1500 мл.

Изделие состоит из следующих составных частей:

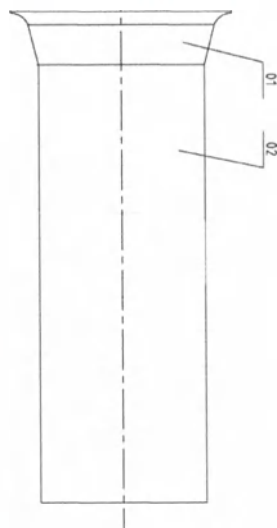


Рис. 5. Внешний вид пакета для рвотных масс. (01- пластиковое кольцо; 02- пакет для рвотных масс).

После применения пакет надежно закрывается от протекания с помощью поворота изделия вокруг пластикового кольца и заведения края пакета в паз.

Пакет для рвотных масс - одноразовое медицинское изделие, предназначенное для приема и устранения последствий действия рвотного рефлекса человека, представляет из себя устройство по уходу, не пропускающее жидкости, для биологически безопасной изоляции рвотных масс. Применение пакета облегчает утилизацию рвотных масс. Для использования в медицинских учреждениях и при домашнем уходе.

Изделие состоит из пакета и специального пластикового кольца, соединения частей изделия прочные, герметичные и надежные.

Пакеты с гелеобразующим веществом снабжены специальными внутренними вкладышами, которые превращают содержимое пакета в гелеобразную массу, устраняя текучесть.

Выпускаются пакеты объемом 1300 и 1500 мл. На пакет нанесена мерная шкала, цена деления 100 мл.

Изделие не является стерильным.

Предотвращает загрязнение окружающей среды.

Снижается время обработки, трудозатраты медицинского персонала.

Изделие не является стерильным. Изделие одноразовое. Пакеты для рвотных масс контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней или их составные части контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, не подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, соответственно не должны быть устойчивы к воздействиям, дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации. При индивидуальной непереносимости материалов изделия необходимо немедленно прекратить использование изделия.

Изделие и любые части изделий, не подлежат: предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Внешний вид изделия представлен на Рис. 6.



Рис. 6. Внешний вид пакета для рвотных масс.

Спецификация пакета для рвотных масс, варианты исполнения:

1) Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1300 мл:

Пластиковое кольцо: полипропилен;

Пакет: ПЭ или HDPE.

2) Пакет для рвотных масс BluBag, объем 1500 мл:

Пластиковое кольцо: полипропилен;

Пакет: ПЭ или HDPE.

3) Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1300

мл:

Пластиковое кольцо: полипропилен;

Пакет: ПЭ или HDPE;

Вкладыш с гелеобразующим веществом.

4) Пакет для рвотных масс с гелеобразующим веществом BluBag, объем 1500

мл:

Пластиковое кольцо: полипропилен;

Пакет: ПЭ или HDPE;

Вкладыш с гелеобразующим веществом.

Описание принципа работы

Принцип работы заключается в применении данного изделия для приема и устранения последствий действия рвотного рефлекса человека.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пакет для рвотных масс – нестерильное медицинское изделие однократного применения, стерилизации не подлежит.

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

Извлечь изделие из упаковки.

Вытащить из пластикового кольца и расправить пакет (Рис. 1).



Рис.1. Расправить пакет из пластикового кольца

Держа обеими руками за пластиковое кольцо, поднести пакет ко рту.

После использования для обеспечения защиты от проливания содержимого закрутить верхнюю часть пакета несколько раз под пластиковым кольцом и вставить в специальный паз на кольце (см. Рис. 2-3).



Рис. 2. Закрутить пакет под пластиковым кольцом



Рис. 3. Закрепить пакет в пазе на пластиковом кольце

Использованный пакет подлежит утилизации.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Требования безопасности

Пакет для рвотных масс – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. APEXMED не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Необходимо придерживаться национальных стандартов при утилизации, его компонентов и упаковки.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для индивидуального использования в домашних условиях.

Ткани животного или человеческого происхождения

Пакеты для рвотных масс не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

17. МАРКИРОВКА

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

Наименование медицинского изделия;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

Срок годности медицинского изделия;

Серийный номер медицинского изделия;

Указано, что медицинское изделия предназначено для однократного применения;

Дата и номер РУ.

Символы, наносимые на групповую упаковку изделия, представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Символы, присутствующие на групповой упаковке изделия медицинского – пакет для рвотных масс APEXMED:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель

Символы, наносимые на транспортную упаковку изделия, представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – пакет для рвотных масс APEXMED:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

APEXMED

Страница 29

Эксплуатационный документ AI-ID-42:
Пакет для рвотных масс APEXMED

Дата пересмотра:
29.08.2019



Использовать до



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Производитель

18. УПАКОВКА

Пенал:

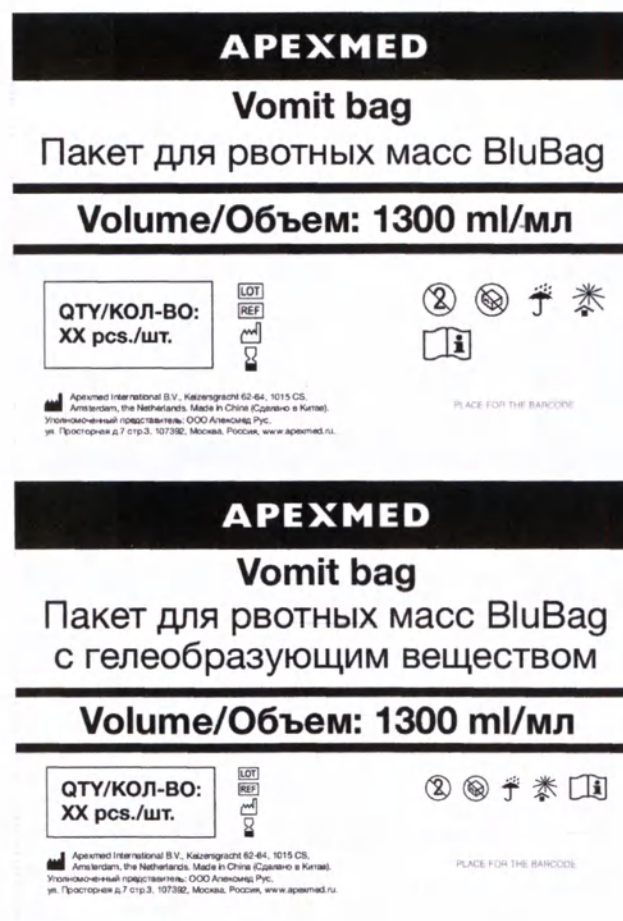
Пакеты для рвотных масс упакованы в картонную коробку (пенал). Каждая упаковка содержит 50 единиц продукции. Пенал изготовлен из картона плотностью 250-330 г/м² марки CD-SP20170066 производства Chengda Carton Factory, Ningbo, Китай.

Размер пенала: 10-15х10-15х34-50±1 см.

Масса пенала: не более 50 г.

Макет групповой упаковки пакетов для рвотных масс (пенал) представлен на Рис. 7.

Date of change	
Market	RU
Product name	Vomit bag
Component	Individual Packing
Size	
Color	Black



Date of change	
Market	RU
Product name	Vomit bag
Component	Individual Packing
Size	
Color	Black

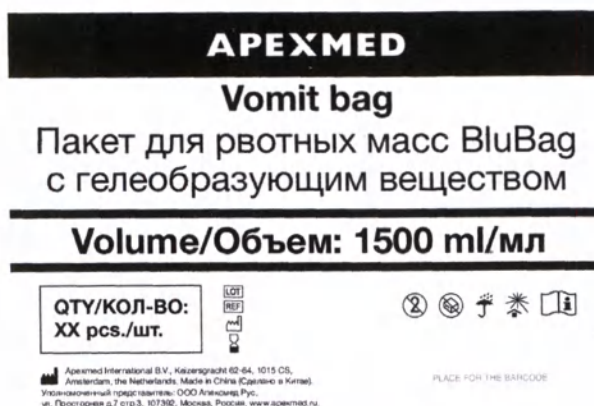
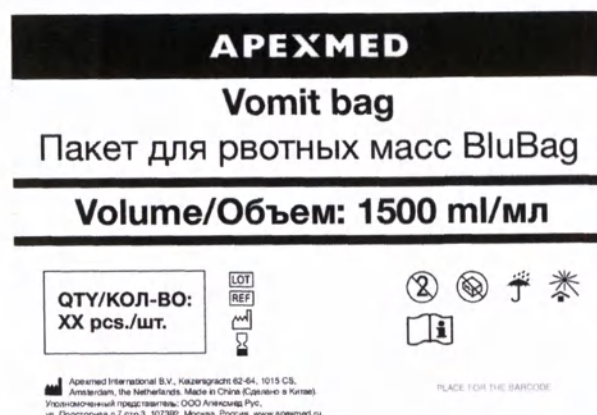


Рис. 7. Макет упаковки (пенал), схематическое изображение²

Транспортная упаковка:

Десять внутренних коробок (пеналов) размещены в картонной коробке – транспортной упаковке. Транспортная упаковка изготовлена из крафт-бумаги трехслойной и картона двухслойного гофрированного толщиной 2,0~4,0 мм марки CD-PB042004 производства Chengda Carton Factory, Ningbo, Китай.

Размер транспортной коробки: 67x27,5x35,5±0,5 см.

Масса транспортной коробки: не более 1500 г.

Макет транспортной коробки пакетов для рвотных масс представлен на Рис. 8.

² Окончательная версия упаковки (пенал) определяется техническим заданием на производство.

- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;

- невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Пакеты для рвотных масс изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 - Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в год или чаще по мере необходимости.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами.

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Схема производственного процесса
пакетов для рвотных масс

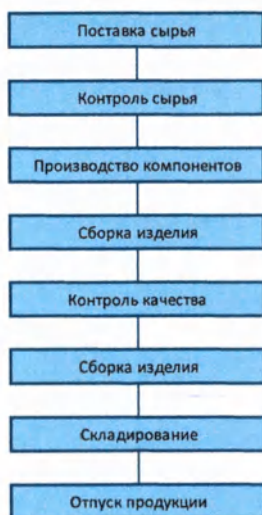


Схема 1. Схема производственного процесса (основные этапы производства).

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

21. СРОК ГОДНОСТИ

При правильном хранении срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные пакеты должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

На территории РФ в условиях стационара, склада и т.п., при необходимости медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

В целях защиты окружающей среды изделия подлежат утилизации отдельно от бытового мусора. Изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

24. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495)108-03-64

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Производитель:

«Apexmed International B.V.», the Netherlands,

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»),

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

Место производства:

«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China,

(«Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай,

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang,

China.

info@apexmed.ru

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Международные (зарубежные) стандарты:

Директива 93/42/ЕЕС по вопросу медицинских изделий, с изменениями Директивы 2007/24/ЕС Европейского Парламента и Совета.

Постановление Министерства здравоохранения, Formal Gazette No: 27957 Дата: 07 Июня 2011.

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.

EN ISO 14971:2013 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским.

EN ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 1. Оценка и испытания.

ISO 10993-10:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию.

ISO 14644-1:2017 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.

EN 1041-2013:2008 - Информация, предоставленная изготовителем для медицинских изделий.

ISO 15223-1:2016 - Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

EN ISO 28-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий.

MEDDEV 2.7/1 rev.3. Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов.

MEDDEV 2.12/1 rev.8. Система бдительности изделий медицинских.

MEDDEV 2.12/2 rev.2. Пост-маркетинговый надзор.



Seen for authentication of the signature of:

- R.R. Biktogirov

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp,
(The Netherlands), **September 2, 2019**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р.Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды),

2 сентября, 2019 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович



Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чететкина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/658-н/77-2019-10-245.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В.Романова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Мария Романова листов
Нотариус _____

