ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Компания «Медикал Кейс»

_____ М.А. Самохин

«12» марта 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы
Medical Case Plasmoactive

НЗК.0002.000 ИП

Ответственный за производство
Главный инженер

_____ / Мубаракшин А.Д./

«12» марта 2021 г.

Руководитель ЛПУ,
проводившего испытания

_____ / Овечкина М.В./

«12» марта 2021 г.

2021 г.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взамен. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и область применения медицинского изделия.
2. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.
   - 3.1. Показания.
   - 3.2. Противопоказания.
   - 3.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.
   - 3.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.
   - 3.5. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
   - 3.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.
   - 3.7 Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.
4. Подготовка к работе.
   - 4.1. Требования к применению медицинского изделия.
5. Порядок работы с изделием.
   - 5.1. Подготовка к процедуре.
   - 5.2. Выполнение процедуры.
   - 5.3. Окончание процедуры.
6. Требования безопасности и охраны окружающей среды.
7. Порядок утилизации и уничтожения.
8. Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.
9. Транспортирование и хранение.
10. Знаки и символы маркировки изделия о его компонентах.
11. Гарантии изготовителя.
12. Сведения о производителе медицинских изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Назначение и область применения медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmoactive» (далее – Набор), предназначенные для забора крови у пациента путем венозной пункции и обработкой в центрифуге с целью получения образца аутологичной плазмы с последующим инъекционным введением в ткани этого же пациента для стимуляции процессов регенерации тканей.

Область применения – косметология.

Набор предназначен для применения в больницах, клиниках, госпиталях и других медицинских учреждениях медицинским квалифицированным персоналом.

Исполнения Наборов отличаются количеством изделий (таблица 1).

Изделия Набора являются одноразовыми стерильными и нетоксичными.

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

Наборы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ 33781 и ТУ 32.50.50-003-27837594-2019.

2 Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

2.1 Состав наборов должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case Plasmoactive стандарт	Набор Medical Case Plasmoactive плюс
Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл)	1	2
Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7x40мм)	1	2
Игла-бабочка 21G (0,8x19; 0,8x20; 0,8x25; 0,8x38 мм)	1	1
Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx½" (0,3x13мм)	2	2
Игла инъекционная однократного применения стерильная 21G×1½" (0,8×40мм)	1	2

2.2 Наборы Medical Case Plasmoactive стандарт и включают:

- 20 набор-пакетов одного из исполнений в соответствии с таблицей 1;
- групповая упаковка (коробка);
- инструкция по применению.

2.3 Набор Medical Case Plasmoactive плюс включает:

- 10 набор-пакетов одного из исполнения в соответствии с таблицей 1;
- групповая упаковка (коробка);
- инструкция по применению.

2.4 Один набор-пакет предназначен для проведения 1 процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Габаритные размеры упаковок указаны в таблице 2.

Таблица 2

в миллиметрах

Наименование	Набор Medical Case Plasmoactive стандарт	Набор Medical Case Plasmoactive плюс
Индивидуальная упаковка набора	150 x 85 x25	170 x 130 x25
Групповая упаковка (пачка типа V)	230 x 130 x 180	230 x 130 x 180

2.6 Масса наборов указана в таблице 3.

Таблица 3

в граммах

Наименование		Набор Medical Case Plasmoactive стандарт	Набор Medical Case Plasmoactive плюс
Индивидуальная упаковка набора		30	50
Групповая упаковка (пачка типа V)	10 шт.	-	600
	20 шт.	700	-

2.7 Основные характеристики изделий, входящих в состав наборов, представлены в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение (наименование)	**Наименование параметра/характеристики, диапазон, ед. измерения**	**Значение параметра/характеристики**
Пробирка с гепарином для взятия крови (8,5 мл)	диаметр, мм высота, мм объем, мл	15±2 100±5 8,5±0,5
Игла инъекционная однократного применения стерильная 30Gx½" (0,3x13мм)	номинальный наружный диаметр трубки иглы × номинальная длина трубки иглы, мм	0,3×13
Шприц одноразовый стерильный (5 мл) с иглой и без иглы 22G (0,7x40мм)	объем, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы × номинальная длина трубки иглы, мм	5 0,7×40
Игла-бабочка 21G (0,8x19; 0,8x20; 0,8x25; 0,8x38мм)	номинальный наружный диаметр трубки иглы × номинальная длина трубки иглы, мм	0,8×19; 0,8x20; 0,8x25; 0,8x38
Игла инъекционная однократного применения стерильная 21G×1½" (0,8×40мм)	номинальный наружный диаметр трубки × номинальная длина трубки иглы, мм	0,8×40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирка предназначена для взятия образца крови с целью дальнейшего получения образца аутологичной плазмы, содержащей тромбоциты с факторами роста, Данная аутологичная плазма получается путем отделения от крови эритроцитарной и лейкоцитарной массы в процессе центрифугирования.

Пробирка изготовлена из биологически инертного материала с вакуумом внутри

На внутреннюю стенку пробирки в верхней и средней ее части нанесен мелкодисперсионный натрия гепарин, в нижней части пробирки - полимерный разделительный гель.

Разделительный гель отделяет эритроциты и лейкоциты, создавая необходимую терапевтическую концентрацию тромбоцитов в плазме. Дополнительно фильтрует низкомолекулярные жирные кислоты и холестерин, пропуская аминокислоты, витамины, электролиты и гормоны. Гель сохраняет состав тромбоцитарной аутоплазмы.

Инфузионная форма гепарина натрия применяется для предотвращения свертывания крови и преждевременной активации тромбоцитов. Гепарин – это антикоагулянт, при смешивании его с кровью блокируется каскад реакций свертывающей системы, приводящих к образованию сгустка.

Пробирка герметично закрыта резиновой пробкой, сверху пробки надет пластиковый колпачок, имеющий зеленую окраску, верхняя часть колпачка снабжена отверстием.

Катетер-бабочка с Люэр-адаптером является одноразовым изделием в стерильной герметичной упаковке и предназначен для забора крови в пробирку из периферической вены под действием отрицательного давления.

Игла 0,3×13 представляет собой стерильную металлическую трубку, на одном конце которой находится головка для соединения со шприцем, а другой конец остро заточен.

Инъекционная игла предназначена для однократного использования.

3 Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия

3.1 Показания в косметологии

Болезни кожи и подкожной клетчатки, связанные с воздействием солярного излучения (старческая (возрастная) атрофия кожи; атрофические поражения кожи; болезни придатков кожи (угри обыкновенные).

3.2 Противопоказания

Гиперчувствительность к гепарину; заболевания, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью (гемофилия, тромбоцитопения, васкулит и др.); беременность; онкологические заболевания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование пробирок и расходных материалов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать изделие.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

3.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия:

Гиперемия кожи, кожный зуд, гематома в местах инъекций в связи с особенностями строения кожи у пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Противопоказаний к взаимодействию с другими медицинскими изделиями нет.

3.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

3.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Наличие имплантированных в организм человека медицинских изделий не является противопоказанием к использованию. Противопоказано к применению беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания и детям до 14 лет.

3.7 Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие хранить в местах недоступных для детей.

4 Подготовка к работе

4.1 Требования к применению медицинского изделия

Использование полученной аутологичной плазмы должны проводить только квалифицированные специалисты, имеющие диплом о получении высшего медицинского образования.

Для правильного применения Набора для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmoactive необходимо знание персонала правил взятия венозной крови вакуумным методом и соблюдение методических указаний по инъекционному введению аутологичной плазмы.

5 Порядок работы с изделием

5.1 Подготовка к процедуре

1. Провести осмотр пациента, определить показания к данному методу, объем проводимого вмешательства. Объяснить пациенту цель и ход процедуры, составить информированное согласие на предстоящую процедуру.
2. Провести пациента в процедурный кабинет для забора крови, или забор крови осуществить в лечебном кабинете, отвечающем требованиям к отделке процедурного кабинета по СанПин 2.1.3.2630-10.
3. Пациент во время венепункции должен находиться в максимально комфортном, физиологически удобном положении и быть доступным для медицинского персонала процедурного кабинета. Пациент может сидеть или лежать. Оба подлокотника должны располагаться так, чтобы можно было найти оптимальную для каждого пациента позицию при венепункции. Подлокотники служат опорой для рук и не позволяют сгибать локти, что предотвращает спадание вен. Кроме того, кресло предохраняет пациентов от падения в случае обморока и, при необходимости, обеспечивает пациенту лежачее положение.
4. Перед проведением процедуры надеть спецодежду и одноразовую маску.
5. Вымыть руки процедурной медицинской сестре антисептическим мылом, вытереть руки индивидуальным полотенцем (салфеткой) одноразовой, обработать антисептиком (Миксамин, Трилокс и др.), надеть стерильные одноразовые перчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. К процедуре готовится: 1-2 набор-пакет из комплекта, 2 одноразовые спиртовые салфетки, жгут, валик или специальная подушка. На процедурный столик ставится штатив для пробирок и стерильный лоток с держателем для пробирки.

7. Расположить руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию. Под локтевой сустав положить валик или специальную подушку, если забор крови проводится из локтевой вены. В случае необходимости можно использовать любую поверхностную вену – запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем и т. д. Наложить жгут (на пеленку) на 7-10 см выше места венепункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Большее время сдавливания вены может повлиять на результаты вследствие изменения в крови концентраций некоторых показателей. Попросить пациента сжать кулак. Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное «сжимание и разжимание кулака»), так как это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей. Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

5.2 Выполнение процедуры

1. Вскрыть набор-пакет по насечке, взять катетер-бабочку с Люэр- адаптером 21G(0.8мм), снять защитный колпачок со стороны иглы, закрытой резиновой мембраной.

2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора.

3. Продезинфицировать место венепункции одноразовой спиртовой салфеткой, круговыми движениями, от центра к периферии дважды: сначала большая площадь кожи, затем – меньшая, где будет производиться прокол. Использованные тампоны сбросить в лоток.

4. Подождать до полного высыхания спирта (30-60 сек.). Нельзя вытирать и обдувать место прокола, чтобы не занести на него микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после обработки. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5. Снять защитный колпачок, с другой стороны, катетер-бабочки.

6. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.

7. Расположить иглу по одной линии с веной, скосом вверх, и пунктировать вену под углом 15 – 30 градусов к коже до ощущения попадания в пустоту. Зафиксировать иглу лейкопластырем.

8. Вставить пробирку в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавить на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем. Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак.

9. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет ±10% от номинального объема.

10. После того, как в пробирку прекратила поступать кровь, извлечь пробирку из держателя, благодаря материалу пробки ее отверстие закрывается самостоятельно, что обеспечивает стерильность внутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Извлечь катетер-бабочку из вены и положить ее в лоток. Никогда не извлекать иглу с надетой пробиркой, так как это приведет к вытеканию крови из «венозного» конца иглы.

12. Нанести на этикетку фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст. На пунктируемую вену наложить сухую стерильную салфетку, заклеить бактерицидным пластырем или наложить давящую повязку.

13. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.

5.3 Окончание процедуры

1. После того, как пробирки будут наполнены кровью, они устанавливаются в штатив для пробирок.

2. Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для утилизации медицинских отходов острых предметов класса Б. Многоразовые держатели отсоединяются путем помещения иглы в специальное отверстие в крышке контейнера. Игла откручивается от держателя, оставаясь в контейнере. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

3. Провести центрифугирование пробирок в том же кабинете, где проводился забор крови. Установить пробирки с кровью в центрифугу друг напротив друга, задать необходимые режимы центрифугирования в зависимости от модели центрифуги (относительная сила центрифугирования: 900g (850g – 1250 g) в течение 5 мин. Время между забором крови и центрифугированием не должно превышать 10-15 мин., хранение полученной аутологичной плазмы после центрифугирвоания не более 1 часа. Для центрифугирования могут использоваться любые лабораторные центрифуги, обеспечивающие заданные режимы центрифугирования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременное центрифугирование образцов крови, взятых у разных пациентов.

4. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет, снять пластырь. После окончания центрифугирования медицинская сестра достает пробирки из центрифуги, устанавливает их в штатив и передает врачу.

5. Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством. Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить их в емкость для дезинфекции для дальнейшей утилизации. Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

6. Сделать соответствующую запись о результатах выполнения в медицинскую документацию.

7. Необходимое количество забираемой крови и, соответственно, необходимое количество используемых пробирок, определяет лечащий врач, применяющий полученную аутологичную плазму.

8. В зависимости от выбранного врачом варианта проведения процедуры производится забор аутологичной плазмы крови из пробирки шприцем. Для этого проводится обработка крышки пробирки антисептиком и с использованием стерильной одноразовой иглы 21G×1½" (0,8×40 мм) и стерильного одноразового шприца 5 мл прокалывается резиновая пробка пробирки и осуществляется забор плазмы в шприц.

9. Затем игла 21G×1½" (0,8×40 мм) заменяется на иглу 0,3х13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Перед проведением процедуры в косметологии необходимо провести обработку кожных покровов раствором антисептика и провести анестезию кожных покровов.

11. Техники введения аутологичной плазмы могут быть следующими: миропапульная, папульная, наппаж, линейная. Параллельно с инъекциями проводится обработка кожных покровов антисептиком.

Внимание: Пациенту после инъекций на кожных покровах не рекомендуется принимать тепловые процедуры (сауна, баня, компрессы), физиолечение и другие косметологические вмешательства в данной области в течение 5 дней.

12. После окончания процедуры врач снимает перчатки. Медицинская сестра проводит утилизацию использованных расходных материалов по нормам СанПиН 2.1.7.2790-10. Врач еще раз предупреждает пациента о возможном дискомфорте и его продолжительности после инъекции. Дата следующего приема устанавливается индивидуально.

6 Требования безопасности и охраны окружающей среды

6.1 В условиях эксплуатации наборы должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

6.2 Производство наборов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

6.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

6.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

6.5 Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

7 Порядок утилизации и уничтожения

Пробирки и расходные материалы для забора крови использованные, неиспользованные или с истекшим сроком годности, утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Потребительская тара (коробка) или транспортная тара (коробка) утилизируется как медицинские отходы класса А или как бытовые отходы.

8 Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Срок годности или символ «использовать до» нанесены на каждое медицинское изделие, пакет-набор, картонную коробку (первичная упаковка) и транспортную тару (коробку).

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от +4°С до +25°С. При хранении Набора в помещении для поддержания нужной температуры хранения помещение должно быть обо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рудовано кондиционером. Допускается хранение Набора в холодильнике, но при температуре не ниже +4°С. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case Plasmoactive не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Набор после истечения срока годности.

Меры предосторожности:

Внимание: только для однократного применения. После использования весь Набор утилизируется согласно нормам утилизации инструментов, потенциально контаминированных кровью. В случае повторного использования, рисками являются: контактирование пациента или врача и потеря эффективности комплекта.

Предупреждения: следуйте мерам предосторожности при работе с иглами. Не закрывать иглы после использования колпачком и выбросить в контейнер для биологически опасных отходов.

9 Транспортирование и хранение

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от +4°С до +25°С. При хранении наборов в помещении, для поддержания нужной температуры хранения, помещение должно быть оборудовано кондиционером. Допускается хранение пробирок в холодильнике, но при температуре не ниже +4°С. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортировка наборов может осуществляться любыми видами крытого отапливаемого транспорта с соблюдением условий хранения. Пробирки в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки пробирок от +4°С до +25°С. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Знаки и символы маркировки изделия о его компонентов

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления
	Использовать до .... Указывает дату после истечения которой изделие не должно использоваться
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Радиационная стерилизация. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Апирогенно Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Не содержит латекса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Соответствие европейским стандартам
	Упаковка подлежит утилизации

11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия в течение всего срока годности требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Срок, до которого требуется использовать изделие, указан на каждом медицинском изделии Набора, пакете-наборе, картонной коробке (групповая упаковка) и транспортной таре.

Гарантийный срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

Качество Наборов гарантируется изготовителем при сохранении целостности индивидуальной, групповой упаковок и транспортной тары. Упаковки игл, шприцев, катетеров-бабочек и пробирок должны быть герметичны и не иметь внешних дефектов.

Проводить процедуры забора крови могут только квалифицированные медицинские специалисты.

Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием изделия.

12 Сведения о производителе медицинских изделий:

Наименование - ООО «Компания «Медикал Кейс»

Адрес места нахождения – 420061, Республика Татарстан, город Казань, улица Н. Ершова, 29Б, офис 704

Телефон - 7-(843)-210-29-29

8 800-100-68-29 (звонок по России бесплатный)

e-mail: info@medicalcase.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного док.	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		3,4,8	-	-	13	1			29.09.2019
2		2,3,4	—	—	13	2			12.03.21

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

Изм.	Кол.	Лист	№ докум.	Подп.	Да-	НЗК.0002.000 ИП	Лист 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU