ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14
Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16
ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,
Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Орловский завод резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»
_____ А.Ю. Шершнев
«12» августа 2019г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ГРЕЛКА ПОЛИМЕРНАЯ
ТУ 22.29.29-004-05769082-2019

2019

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

№ п/п	Пункт приказа	Информация
1	Наименование МИ	Грелка полимерная
2	Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Алфьапластик») 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 E-mail: info@alphaplastic.ru 8 (495) 603-28-29
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначена для местного согревания тела. Используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях медицинским персоналом и в домашних условиях непосредственно пациентом.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Грелка предназначена для местного согревания тела.
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания – воспаление органов брюшной полости, острые боли в области живота, открытые раны, травмы, острый аппендицит, острый аппендицит, острый панкреатит, острый холецистит. Возможные побочные действия – покраснения в области применения.
6	Технические характеристики медицинского изделия	Корпус грелки должен изготавливаться из медицинского поливинилхлоридного пластиката марки ПМ 1/42к по ТУ 6-05-1533-85. Втулка изготавливается из АБС пластика 2020 гранулированного высшего сорта по ТУ 2214-019-00203521-96, пробка – из полипропилена повышенной твердости по ГОСТ 26996. Вместимость грелки должна быть 2,0 $^{+0,1/-0,1}$ литра. Основные размеры грелки должны соответствовать рисунку 1 ТУ 22.29.29.-004-05769082-2019: длина 320±10, ширина 195±10, толщина 2±0,2.
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иный действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Грелки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	
11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	Перед применением грелку следует продезинфицировать по МУ 287-113 одним из следующих дезинфицирующих растворов: - 3% (по массе) раствора перекиси водорода по ГОСТ 177; - 3% (по массе) раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или

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

		марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.
11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены	
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	
11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	
11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Грелки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Грелки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей. Грелки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 427-75, ГОСТ 1770-74, ГОСТ 2405-88, ГОСТ 11358-89, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 24597-81, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 26996-89, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51232-98, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 12.4.011-89, ГОСТ 12.4.021-75
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Поставляется в нестерильном виде. Перед использованием не стерилизуется.
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Перед применением грелку следует продезинфицировать по МУ 287-113 одним из следующих дезинфицирующих растворов: - 3% (по массе) раствора перекиси водорода по ГОСТ 177; - 3% (по массе) раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. После 100 циклов дезинфекции грелка не должна деформироваться, на ее поверхности не должны появляться трещины, видимые невооруженным глазом.

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

	с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	Жгут не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей , масел, кислот, щелочей, бензина и других веществ, разрушающих резину Грелки не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих пластикат ПВХ.
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация грелок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные грелки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен [illegible] инским работником	

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

20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация грелок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные грелки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

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

Грелка полимерная
Тип А

Вместимость – 2 литра
ТУ 22.29.29-004-05769082-2019
РУ № ФСР
Инструкция по эксплуатации,
хранению и утилизации

1. Введение

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления потребителя со сведениями, необходимыми для обеспечения правильного использования, хранения и утилизации грелки.

2. Назначение

Область применения – используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению - предназначена для местного согревания тела.

Противопоказания к применению – воспаление органов брюшной полости, острые боли в области живота, открытые раны, травмы, острый аппендицит, острый панкреатит, острый холецистит.

Возможные побочные действия – покраснение в области применения.

Меры предосторожности: рекомендуется заворачивать грелку в полотенце во избежание ожогов.

Грелки поставляются нестерильными.

3. Правила пользования

Перед применением грелку промыть горячей водой температурой не выше 90°С, снаружи протереть два раза марлевым тампоном, смоченным в 3%-ном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644, затем промыть проточной водой.

С целью исключения вытекания воды из грелки во время пользования, необходимо во втулку вкрутить пробку строго по резьбе до упора.

4. Хранение

Грелку следует хранить в помещении при температуре от 0 до 25°С на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

Грелка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, бензина и других растворителей, разрушающих пластикат ПВХ.

5. Утилизация

Утилизация грелок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные грелки по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

6. Гарантийное обязательство

Изготовитель гарантирует качество кружек требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения грелок – 3,5 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности грелок – два года со дня ввода в эксплуатацию.

Дата выпуска (квартал, год)

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия,
107150, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д.3
302011, г. Орёл, Новосильское шоссе, д.14

Копия верна.
Директор ОЗРЦ Шершнев А.Ю.
ООО „Объединение Альфапластик"

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