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

И.о. директора
Орловского завода резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»
_____ Н.Н. Спиридонова
«11» ноября 2020г.

ЭКСПЛУТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

МАССАЖЁРЫ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ТУ 9396-042-00149535-2008

2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

№ п/п	Пункт приказа	Информация
1	Наименование МИ	Массажёры реабилитационные из полимерных материалов
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 Альфапластик») Россия, 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 E-mail: info@alphaplastic.ru 8 (4862) 59-84-10
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначены исключительно для медицинской реабилитации инвалидов. Массажёры изготавливаются различных видов (коврик резиновый массажный, шарик массажный, эспандер-тренажёр) и рекомендуются для индивидуального использования в домашних условиях, либо в профильных лечебных и спортивно-оздоровительных учреждениях.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Предназначены исключительно для медицинской реабилитации инвалидов. В зависимости от конструкции массажёры могут использоваться для: - массажа различных участков тела; - лечебной гимнастики; - профилактики и лечения ряда заболеваний опорно-двигательного аппарата; - улучшение трофики (питания рубцово-измененных кожных покровов и мышц; - профилактики плоскостопия.
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Класс массажёров в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.
6	Технические характеристики медицинского изделия	В зависимости от назначения массажёры изготавливаются различных видов и типов: Коврик резиновый массажный - тип «М» - мягкий - тип «Т» - твёрдый; Шарик массажный; Эспандер-тренажёр - тип «М» - мягкий - тип «Т» - твёрдый. Массажёры изготавливают из полимерных материалов: коврик резиновый массажный - из резиновой смеси типа КМ или КММ; шарик массажный - из пластизоля ПВХ типа ММ; эспандер-тренажёр – из пластизоля ПВХ типа Д-52-899 или ММ.
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 для ввода медицинского изделия в	

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

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)	Массажёры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 2 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. Массажёры при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих полимерные материалы.
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	Стойкость массажров к многократной дезинфекции определяют в соответствии с МУ 287-113 погружением изделий в ёмкость, содержащую один из следующих дезинфицирующих агентов: - 3% (по массе) раствор перекиси водорода ГОСТ 177; - 3% (по массе) раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% (по массе) моющего средства по ГОСТ 25644. Дезинфекцию проводят в течение 180 минут, при температуре не менее 18°С. Затем изделия ополаскивают под проточной водой до удаления запаха дезинфицирующего средства. Количество циклов дезинфекции – 5, интервал времени между каждым циклом дезинфекции должен составлять не менее 30 минут.
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 процедура 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)	Массажёры, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования массажёров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Массажёры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 2 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. Массажёры при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих полимерные материалы.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 12.0.004-2015, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 12.4.021-75, ГОСТ 17.2.3.02-2014, ГОСТ 177-88, ГОСТ 263-75, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25644-96, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2016, ТУ 2240-002-88439287-2009, МУ 287-113, МУ (19.12.86г.), СНиП 41-01-2003, СНиП 3.09.01-87, СанПин 2.1.7.2790-10.

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

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	Поставляются в нестерильном виде.
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 следует провести дезинфекцию изделия методом погружения на 30 минут в ёмкость, содержащую 3% раствор перекиси водорода при температуре при не менее 18° с. Затем изделия ополаскивают проточной водой.
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий 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	Массажёры в упакованном виде должны храниться по условиям хранения 2 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. Массажёры при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию, масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих полимерные материалы.
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	Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

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

	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 массажёров после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные массажёры по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация массажёров после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные массажёры по окончанию срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять)

_____ листов

И.о. Директора ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
_____ Н.Н.Спиридонова
«__» _____ 2020г.

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