

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Орелмедтех»

Тамаровский М.М.

«24» мая 2021 г.



КАССЕТА ОДНОРАЗОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ «СКМ»

по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019

Руководство по эксплуатации

ОМТ 008.000.00 РЭ

2021

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
4. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.....	5
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
8. ПРИМЕНЕНИЕ КАССЕТЫ.....	13
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	14
10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	17
11. УТИЛИЗАЦИЯ	17
12. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17
13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ	18
14. РЕКЛАМАЦИИ	18
15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	18

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

ВВЕДЕНИЕ

Перед началом применения кассеты внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации. Выполняйте все действия в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве. Игнорирование предостережений или предупреждений, указанных в руководстве, при обращении с изделием может привести к травматизму или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе, вам следует прочитать и уяснить для себя все разделы данного руководства. Руководство по эксплуатации должна всегда храниться с кассетами и находиться в доступном месте.

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

1. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Наименование	Размещение символа
	Изготовитель	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка
	Дата изготовления	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка
	Использовать до... (срок годности)	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Серийный номер	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка
	Радиационная стерилизация	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Транспортная упаковка
	Не стерилизовать повторно	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Запрет на повторное применение	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Индивидуальная упаковка Групповая упаковка Руководство по эксплуатации
	«Беречь от влаги»	Транспортная упаковка
	«Хрупкое. Осторожно»	Транспортная упаковка
	«Верх»	Транспортная упаковка

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассета одноразовая стерильная «СКМ» по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019 (далее по тексту: «Изделие» или «Кассета СКМ-1»)

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Изделие «Кассета одноразовая стерильная «СКМ» по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019» предназначено для сшивания кожи с использованием сшивателя кожи хирургического многоразового СКМ-1 по ТУ 9431-001-14428575-2009, (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07532 от 31 мая 2019 г.).

3.2 Область применения изделия:

Хирургия и травматология.

3.3 Условия применения изделия:

Применяется в медицинских учреждениях, госпиталях и в военно-полевых условиях.

3.4 Показания к применению изделия:

Изделие предназначено для соединения краев рассеченных кожных покровов при завершении хирургических операций и при травмах, сопровождающихся нарушением целостности кожных покровов.

3.5 Противопоказания к применению изделия:

Использование изделия противопоказано в случаях, когда расстояние между сшиваемой кожей и расположенной под ней костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.

Использование изделия противопоказано у пациентов с известной чувствительностью или аллергией к металлам, содержащимся в нержавеющей стали, таким как хром, никель, медь, кобальт и железо. Не подходит для сшивания внутренних тканей. Данное изделие не предназначено, не продается, и не должно использоваться в иных целях, кроме указанных.

4. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Специалисты с высшим медицинским образованием (врач-хирург).

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие состоит из пяти основных элементов – корпуса, крышки, пружины, толкателя, фиксатора и от 10 до 45 скоб из нержавеющей стали или титанового сплава (количество скоб и материал определяется вариантом исполнения изделия).

Изделие изготовлено из следующих материалов: корпус, крышка и фиксатор – из ударопрочного полистирола, пружина – из стальной углеродистой проволоки с покрытием цинком, толкатель – из стальной оцинкованной ленты, скобы, в зависимости от варианта

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

исполнения, из нержавеющей стали или титанового сплава.

Изделие является стерильным, одноразовым, повторной стерилизации и повторному использованию не подлежит.

Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Кассеты упаковываются индивидуально в пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011.

Индивидуальные пакеты с изделием, герметично упаковываются в групповую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет из полиэтиленовой пленки. Каждая групповая упаковка содержит индивидуальные упаковки с изделиями в количестве 100 штук одного варианта исполнения и руководство по эксплуатации.

Описание и основные технические характеристики следующих компонентов кассеты:

Корпус представляет собой пластиковую часть кассеты с габаритными размерами 54,83x14,00x6 мм с предельными отклонениями 10%. Корпус совмещен с крышкой кассеты.

Крышка представляет собой пластиковую часть кассеты с габаритными размерами 56,77x14,00x5,3 мм с предельными отклонениями 10%. Крышка совмещена с крышкой кассеты.

Толкатель имеет габаритные размеры 20,5x15,3x2,5 мм с предельными отклонениями 10%. Толкатель совмещен с пружиной для выталкивания скобы из кассеты.

- Поверхность оцинкованной стали толкателя должна быть чистой со сплошным покрытием (ГОСТ 14918-80)

- Временное сопротивление должно составлять 255-410 Мпа

Фиксатор представляет собой пластиковую часть кассеты с габаритными размерами 26,53x5,5x6,0 мм с предельными отклонениями 10%. Фиксатор закрепляется к корпусу кассеты. К фиксатору прикрепляется пружина.

Пружина имеет длину 61,2 мм. Диаметр 3 мм. Предельные отклонения по размерам

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

10%. Пружина устанавливается в корпус. В пружину вставляется толкатель.

Скобы предназначены для соединения краев кожного покрова.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Кассета одноразовая стерильная «СКМ» по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019

I. Варианты исполнения:

1. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
2. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
3. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
4. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
5. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
6. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
7. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
8. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
9. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
10. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
11. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
12. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
13. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
14. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава – 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

В комплектность поставки изделия входит:

- кассета одноразовая стерильная «СКМ» одного варианта исполнения (1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.)*
- руководство по эксплуатации (1 шт.)

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

*Примечание: вариант поставки 1 шт. / 10 шт. / 50 шт. /100 шт. кассет определяется потребителем при формировании заказа.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Габаритные размеры и масса кассеты в вариантах исполнения:

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
S	H	15	57 x 14 x 7	5,0
		25	57 x 14 x 7	5,0
		35	57 x 14 x 7	5,1
		45	57 x 14 x 7	5,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
S	Ti	15	57 x 14 x 7	4,7
		25	57 x 14 x 7	4,7
		35	57 x 14 x 7	4,8
		45	57 x 14 x 7	4,8
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
		15	57 x 14 x 7	

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
R	H			5,0
		25	57 x 14 x 7	5,0
		35	57 x 14 x 7	5,1
		45	57 x 14 x 7	5,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
R	Ti	15	57 x 14 x 7	4,7
		25	57 x 14 x 7	4,7
		35	57 x 14 x 7	4,8
		45	57 x 14 x 7	4,8
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
R1	H	15	57 x 14 x 7	5,0
		25	57 x 14 x 7	5,0
		35	57 x 14 x 7	5,1
		45	57 x 14 x 7	5,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
R1	Ti	15	57 x 14 x 7	4,7
		25	57 x 14 x 7	4,7
		35	57 x 14 x 7	4,8
		45	57 x 14 x 7	4,8
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
R2	H	15	57 x 14 x 7	5,0
		25	57 x 14 x 7	5,0
		35	57 x 14 x 7	5,1
		45	57 x 14 x 7	5,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
R2	Ti	15	57 x 14 x 7	4,7
		25	57 x 14 x 7	4,7
		35	57 x 14 x 7	4,8

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
		45	57 x 14 x 7	4,8
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
R3	H	15	57 x 17 x 7	5,4
		25	57 x 17 x 7	5,4
		35	57 x 17 x 7	5,5
		45	57 x 17 x 7	5,5
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
R3	Ti	15	57 x 17 x 7	5,1
		25	57 x 17 x 7	5,1
		35	57 x 17 x 7	5,2
		45	57 x 17 x 7	5,2
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
W1	H	15	57 x 17 x 9	6,0
		25	57 x 17 x 9	

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
				6,0
		35	57 x 17 x 9	6,1
		45	57 x 17 x 9	6,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
W1	Ti	15	57 x 17 x 9	5,5
		25	57 x 17 x 9	5,5
		35	57 x 17 x 9	5,6
		45	57 x 17 x 9	5,6
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали.				
W2	H	15	57 x 17 x 9	6,0
		25	57 x 17 x 9	6,0
		35	57 x 17 x 9	6,1
		45	57 x 17 x 9	6,1
Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава.				
W2	Ti	15	57 x 17 x 9	5,5
		25	57 x 17 x 9	5,5

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

Код типа издели я	Код материала скоб	Количество скоб в кассете	Габаритные размеры, мм	Масса, г
		35	57 x 17 x 9	5,6
		45	57 x 17 x 9	5,6

Таблица 2. Габаритные размеры скоб

Наименование параметра	Описание
Габаритные размеры скобы, мм	
Тип R	11,9×3,2×0,5
Тип R1	10,8×2,8×0,5
Тип R2	11,0×3,2×0,5
Тип R3	12,1×3,4×0,56
Тип S	10,9×3,0×0,4
Тип W1	14,9×3,6×0,6
Тип W2	14,0×3,7×0,6

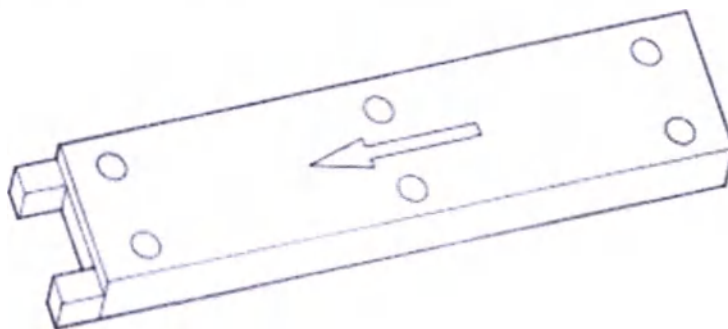
7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



1. ОСТОРОЖНО! Кассета «СКМ» является стерильным, одноразовым изделием.
2. Проверьте что стерильная упаковка кассеты не нарушена.
3. Проверьте срок годности, указанный на стерильной упаковке.
4. Никогда не открывайте упаковку, если Вы не одели стерильные печатки.

8. ПРИМЕНЕНИЕ КАССЕТЫ

8.1 Извлеките одноразовую кассету из одноразовой упаковки.



ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

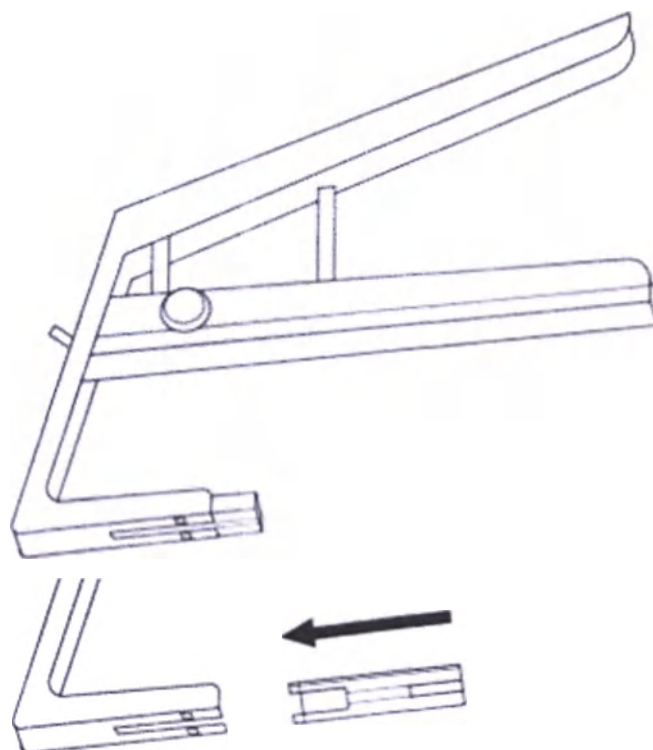
тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

8.2 Вставьте кассету по направляющим в корпус сшивателя хирургического многоразового СКМ-1.

8.3 Конечное положение: выступы на кассете должны войти в отверстия корпуса с характерным щелчком.



Описание проведения операции сшивания раны представлено в Инструкции по эксплуатации на Сшиватель кожи хирургический многоразовый СКМ-1.

Важно! Скобы необходимо удалить в течение 20 дней.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

10. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Маркировка кассет и тары под них должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих технических условий.

10.2. Маркировка индивидуальной упаковки наносится непосредственно на

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

упаковку методом печати и должна содержать следующую информацию:

- название изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение ТУ на изделие;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата стерилизации;
- год и месяц упаковывания;
- символ «Использовать до» и дата окончания срока годности;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Изготовитель»
- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- адрес места производства;
- условия хранения;
- символы «Радиационная стерилизация», «Не стерилизовать повторно», «Одноразовое использование», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛЬНО»;
- фраза «Применяется с изделием «Сшиватель кожи многоразовый СКМ-1 по ТУ 9431-001-14428575-2009» (ПУ № ФСР 2010/07532 от 31.05.2019 г.)».

10.3. Кассеты в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку в количестве 100 шт. Групповая упаковка представляет собой полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354.

10.4. На групповую упаковку кассет наклеивается этикетка, маркировка наносится на этикетку методом печати и должна содержать следующую информацию:

- название изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение ТУ на изделие;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- число изделий в упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- символ «Использовать до» и дата окончания срока годности;

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Изготовитель»;
- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- адрес места производства;
- условия хранения;
- символы «Радиационная стерилизация», «Не стерилизовать повторно», «Одноразовое использование», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛЬНО»;
- фраза «Применяется с изделием «Сшиватель кожи многоразовый СКМ-1 по ТУ 9431-001-14428575-2009» (ПУ № ФСР 2010/07532 от 31.05.2019 г.)».

10.5. Маркировка на транспортную упаковку наносится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192 на этикетку или непосредственно на внешнюю поверхность картонной коробки (по трафарету или штампом – водостойкой, не имеющей запаха краской) и должна содержать следующую информацию:

- название изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение ТУ на изделие;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- символ «Серийный номер» и серийный номер;
- символ «Изготовитель»;
- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- адрес места производства;
- условия хранения;
- символы «Радиационная стерилизация», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Верх»;
- масса нетто;
- масса брутто;
- обозначение грузоотправителя и места отправления;
- обозначение грузополучателя и места доставки.

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

11. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспортного средства, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 90 %.

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 90 % в течение всего срока годности.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие подлежит утилизации в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

Утилизация неиспользованных изделий с истёкшим сроком годности или повреждённой упаковкой, осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в СанПин 2.1.7.2790-10, по классу А.

Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в СанПин 2.1.7.2790-10, по классу Б.

14. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящим техническими условиями.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты стерилизации.

Срок годности изделия - 5 (пять) лет с даты стерилизации при условии сохранения целостности упаковки. Срок годности обозначен на упаковке.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно заменяет изделие, в случае выявления несоответствия возникшего по вине производителя.

ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

127422, Россия, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д.34

тел/факс: +7 (4862) 43-90-50, тел. +7 (4862) 43-91-69

E-mail: mtti@mail.ru, orelmedteh@gmail.com

www.orelmedteh.ru

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Орелмедтех» (ООО «Орелмедтех»)

Россия, 302028, г. Орёл, ул. Салтыкова-Щедрина, дом 34, литера А, помещение 13, офис 304, +7 486 243 90 50.

16. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: Россия, 302028, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д. 34, лит. А, помещ. 13, офис 304.

Тел.: (4862) 439050; 439169.

Адрес электронной почты: orelmedteh@gmail.com.

17. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Кассета одноразовая стерильная «СКМ» соответствует ТУ 32.50.13-008-89745661-2019 и признана годной к эксплуатации.

Дата изготовления _____

(подпись лиц, ответственных за приемку)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
18 (Восемнадцать) листов
ООО «ОРЕЛМЕДТЕХ»

Генеральный директор
Тамаровский М.М.

