

ОКПД2 21.20.2

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мой Дом»

А.А. Полькин



«15» сентября 2017г.

Бумага (лента) регистрирующая для ЭКГ, ЭЭГ, анализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских приборов по ТУ 21.20.20-002-34330789-2017 следующих вариантов исполнений

Инструкция по применению

Код документа: 1701

Версия: 02

Дата: 05.09.2017

Разработал:

Моргунова В.М.

Проверил:

Скоропад С.Г.

Согласовано:

Полькин А.А.

1 Наименование медицинского изделия

Бумага (лента) регистрирующая для ЭКГ, ЭЭГ, анализаторов, фетальных мониторов, видеопринтеров и других медицинских приборов по ТУ 21.20.20-002-34330789-2017 следующих вариантов исполнений (далее бумага).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Мой Дом» (ООО «Мой Дом») юридический адрес: Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, проспект Александровской фермы, 29, лит. П.

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Бумага предназначена для записи выходных сигналов регистрирующих приборов.

4 Соответствие стандартам

Бумага соответствует следующим стандартам РФ на продукцию: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 7826-93, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р ИСО 14155-2014.

5 Комплектность

Комплект поставки бумаги включает:

- бумагу в упаковке в количестве, в соответствии с заказом;
- инструкцию по применению.

6 Правила применения

При эксплуатации бумаги необходимо руководствоваться инструкцией по применению бумаги и руководством по эксплуатации на регистрирующий медицинский прибор в котором она применяется.

Меры предосторожности при применении бумаги:

- Запрещается применение бумаги при наличии внешних повреждений.
- Запрещается применение бумаги по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение бумаги.

7 Использование изделия

Извлечь бумагу из упаковки. Установить бумагу в регистрирующий медицинский прибор согласно инструкции по эксплуатации на прибор.

8 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

9 Побочные действия

Побочных действий при применении бумаги не выявлено.

10 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

10.1 Описание

Изделие представляет собой термобумагу белого цвета, изготовленную в виде рулонов или пачек в следующих исполнениях:

- в рулонах с нанесением диаграммной сетки
- в рулонах без диаграммной сетки
- в рулонах с фотометрической меткой
- в рулонах без фотометрической метки

- в рулонах с перфорацией
- в рулонах без перфорации
- в пачках с нанесением диаграммной сетки
- в пачках без диаграммной сетки
- в пачках с фотометрической меткой
- в пачках без фотометрической метки
- в пачках с перфорацией
- в пачках без перфорации

10.2 Технические характеристики

Тип упаковки, размеры, перфорация, плотность (от 40 до 200 г/м²) и разметка (диаграммная сетка, знаки, буквы, цифры и красная линия приближения конца бумаги) бумаги определяется требованиями заказчика и указаны на этикетке изделия.

11 Условия применения, транспортирования и хранения

11.1 Применение

Бумагу следует применять при номинальных значениях температуры от 5°C до плюс 45°C при относительной влажности воздуха 10% при плюс 5°C и относительной влажности и 95% при 40°C.

11.2 Транспортировка

Транспортировать бумагу следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C; воздействие солнечного излучения – не значительное).

11.3 Хранение

Бумагу следует хранить в транспортной таре в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Использованная бумага, упаковка, бумага с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Срок годности

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бумаги требованиям технических условий ТУ 21.20.20-002-34330789-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

14 Упаковка

Бумага в пачках поставляется в виде пачек в индивидуальных упаковках из бумаги или полиэтиленовой пленки, помещенных в транспортную тару из гофрированного картона, в которую вкладывается инструкция по применению.

Бумага в рулонах поставляется в транспортной таре из гофрированного картона, в которую вкладывается инструкция по применению.

15 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских

изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Мой Дом» (ООО «Мой Дом») юридический адрес: Россия, 192241, г. Санкт-Петербург, проспект Александровской фермы, 29, лит. П. тел. (901) 3153414, e-mail: moidom@mail.ru

Дата утверждения оригинала	05.09.2017
----------------------------	------------

Всего прошито, пронумеровано

И скреплено печатью

4/четыре

Генеральный Директор

ООО «Мой Дом» А. А. Польши

