Директор

ООО «МИЗ-Тумботино»

_____ С.С. Гусев

«03» марта 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Штативы для длительных инфузионных вливаний, с принадлежностями

ТУ 32.50.50-005-39241292-2021

Версия 1.1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Штативы для длительных инфузионных вливаний, с принадлежностями» по ТУ 32.50.50-005-39241292-2021 (далее по тексту – штативы, изделия).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приведены в таблице 1.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для размещения флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении инфузионной терапии.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для оснащения лечебных и лечебно-профилактических организаций.

5 КРАТНОСТЬ, ХАРАКТЕР И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для многоразового применения. Изделие не контактирует с организмом пациента. Медицинский персонал кратковременно (менее 24 часов) контактирует с медицинским изделием в средствах индивидуальной защиты.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Инструменты поставляются в следующей комплектности:

I) Штатив для длительных инфузионных вливаний па трех опорах, нерегулируемый: арт. ШВ-03.17.Н / ШВ-03.17 / ШВ-03.18.Н / ШВ-03.18 / ШВ -03.19.Н / ШВ-03.19 / ШВ-03.20.Н / ШВ-03.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-2.Н / ФД-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-4.Н / ФД-4 – 1 шт.

II) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах, нерегулируемый: арт. ШВ-05.17.Н / ШВ-05.17 / ШВ-05.18.Н / ШВ-05.18 / ШВ-05.19.Н / ШВ-05.19 / ШВ-05.20.Н / ШВ-05.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-2.Н / ФД-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-4.Н / ФД-4 – 1 шт.

III) Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах с подвижным флаконодержателем: арт. ШВ-13.17.Н / ШВ-13.17 / ШВ-13.18.Н / ШВ-13.18 / ШВ-13.19.Н / ШВ-13.19 / ШВ-13.20.Н / ШВ-13.20 / в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФДП-2.Н / ФДП-2 – 1 шт.

IV) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем: арт. ШВ-15.17.Н / ШВ-15.17 / ШВ-15.18.Н / ШВ-15.18 / ШВ-15.19.Н / ШВ-15.19 / ШВ-15.20.Н / ШВ-15.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками:

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

ФДП-2.Н / ФДП-2 – 1 шт.

V) Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах: арт. ШВК-13.17.Н / ШВК-13.17 / ШВК-13.18.Н / ШВК-13.18 / ШВК-13.19.Н / ШВК-13.19 / ШВК-13.20.Н / ШВК -13.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФДП-2.Н / ФДП-2 - 1 шт.

VI) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем на колесах: арт. ШВК-15.17.Н / ШВК-15.17 / ШВК-15.18.Н / ШВК-15.18 / ШВК-15.19.Н / ШВК-15.19 / ШВК-15.20.Н / ШВК-15.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФДП-2.Н / ФДП-2 – 1 шт.

VII) Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах нерегулируемый, с колёсами: арт. ШВК-03.17.Н / ШВК-03.17 / ШВК-03.18.Н / ШВК-03.18 / ШВК-03.19.Н / ШВК-03.19 / ШВК-03.20.Н / ШВК-03.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-2.Н / ФД-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-4.Н / ФД-4 – 1 шт.

VIII) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах нерегулируемый, с колёсами: арт. ШВК-05.17.Н / ШВК-05.17 / ШВК-05.18.Н / ШВК-05.18 / ШВК-05.19.Н / ШВК-05.19 / ШВК -05.20.Н / ШВК-05.20, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-2.Н / ФД-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками: ФД-4.Н / ФД-4 – 1 шт.

IX) Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах телескопический: арт. ШВТ-03.Н / ШВТ -03, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: ФДТ-2.Н / ФДТ-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: ФДТ-4.Н / ФДТ-4 – 1 шт.

X) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах телескопический; арт. ШВТ-05.Н / ШВТ-05, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: ФДТ-2.Н / ФДТ-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для

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

телескопических штативов: ФДТ-4.Н / ФДТ-4 – 1 шт.

XI) Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах телескопический, с колёсами: арт. ШВТК-03.Н / ШВТК-03, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: арт. ФДТ-2.Н / ФДТ-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: ФДТ-4.Н / ФДТ-4 – 1 шт.

XII) Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах телескопический, с колёсами: арт. ШВТК-05.Н / ШВТК-05, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: арт. ФДТ-2.Н / ФДТ-2 – 1 шт.
- Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов: ФДТ-4.Н / ФДТ-4 – 1 шт.

XIII) Штатив для длительных инфузионных вливаний разборный: арт. ШВР-03.Н / ШВР-03 / ШВР-03.17.Н / ШВР-03.17, в составе:

- Штатив – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размещение флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении инфузионной терапии.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нет

9 КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п.4.6.2 по Приказу Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 г.№ 4н).

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать строго по назначению медицинским персоналом.
- Никогда не использовать штатив с поломанными или подогнутыми деталями и ненадежно закрепленными частями и другими неисправностями штатива.
- Не регулировать части штатива во время инфузионных вливаний.
- Устанавливать необходимо на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов.
- Следует предохранять от механических повреждений и воздействия агрессивных химических веществ.
- Не использовать для чистки острые предметы, кислоты, щелочные растворы, а также абразивные средства, предназначенные для ухода за посудой и сантехническими изделиями

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается регулировка частей штатива во время инфузионных вливаний.
- Перед применением изделия должны быть проверены на полноценную функциональность.
- Для чистки изделия можно воспользоваться любыми чистящими средствами на основе воды, за исключением средств, имеющих абразивный принцип действия.
- Изделие должно использоваться только медицинским персоналом в соответствии с его назначением.

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

12 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Общий вид, габаритные размеры и масса изделий должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Артикул	Наименование	Масса в кг (не более)
ШВ-03.17.Н / ШВ-03.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах, нерегулируемый.	3
ШВ-03.18.Н / ШВ-03.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах, нерегулируемый	
ШВ-03.19.Н / ШВ-03.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах, нерегулируемый	
ШВ-03.20.Н / ШВ-03.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах, нерегулируемый	
ШВ-05.17.Н / ШВ-05.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах, нерегулируемый	
ШВ-05.18.Н / ШВ-05.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах, нерегулируемый	
ШВ-05.19.Н / ШВ-05.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах, нерегулируемый	
ШВ-05.20.Н / ШВ-05.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах, нерегулируемый	
ШВК-03.17.Н / ШВК-03.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-03.18.Н / ШВК-03.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-03.19.Н / ШВК-03.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-03.20.Н / ШВК-03.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-05.17.Н / ШВК-05.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-05.18.Н / ШВК-05.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-05.19.Н / ШВК-05.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВК-05.20.Н / ШВК-05.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах нерегулируемый, с колёсами	
ШВ-13.17.Н / ШВ-13.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-13.18.Н / ШВ-13.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-13.19.Н / ШВ-13.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-13.20.Н / ШВ-13.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-15.17.Н / ШВ-15.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-15.18.Н / ШВ-15.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-15.19.Н / ШВ-15.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВ-15.20.Н / ШВ-15.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем	
ШВК-13.17.Н / ШВК-13.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	

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

ШВК-13.18.Н / ШВК-13.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-13.19.Н / ШВК-13.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-13.20.Н / ШВК-13.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-15.17.Н / ШВК-15.17	Штатив для длительных инфузионных влнваний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-15.18.Н / ШВК-15.18	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-15.19.Н / ШВК-15.19	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВК-15.20.Н / ШВК-15.20	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах с подвижным флаконодержателем, на колёсах	
ШВТ-03.Н / ШВТ-03	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трех опорах телескопический	
ШВТ-05.Н / ШВТ-05	Штатив для длительных инфузионных вливаний на пяти опорах телескопический.	
ШВТК-03.Н / ШВТК-03	Штатив для длительных инфузионных вливаний на трёх опорах телескопический, с колёсами	
ШВТК-05.Н / ШВТК-05	Штатив для длительных инфузионных вливаннй на пяти опорах телескопический, с колёсами	
ШВР-03.Н/ШВР-03 / ШВР-03.17.Н/ ШВР-03.17	Штатив для длительных инфузионных вливаний разборный	
Принадлежности		
ФД-2.Н/ ФД-2	Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками	0,22
ФД-4.Н/ ФД-4	Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками	0,42
ФДТ-2.Н/ ФДТ-2	Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов	0,2
ФДТ-4.Н/ ФДТ-4	Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов	0,41
ФДП-2.Н/ ФДП-2	Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками	0,2

Максимально возможная рабочая нагрузка на флаконодержатели должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Артикул	Наименование	Рабочая нагрузка в кг (не более)
ФД-2.Н / ФД-2	Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками	5
ФД-4.Н / ФД-4	Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками	
ФДТ-2.Н / ФДТ-2	Флаконодержатель под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов	
ФДТ-4.Н / ФДТ-4	Флаконодержатель под 4-е флакона с двумя дополнительными крючками для телескопических штативов	
ФДП-2.Н / ФДП-2	Флаконодержатель подвижный под 2-а флакона с двумя дополнительными крючками	

Предельная рабочая нагрузка на каждом кольце и крючке на подвесе, не более 2 кг.

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

• Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

• Изделия из углеродистой стали должны быть защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 50444.

• Усилие для передвижения изделий на колесах должно быть не более 10 Н.

• Изделия, оснащенные колесами имеют механизмы торможения на двух колесах.

• Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности. Зазор между одной из опор и поверхностью пола должен отсутствовать.

• Поверхность штатива должна быть устойчива к дезинфицирующим средствам, разрешенным для дезинфекционной обработки поверхностей в соответствии с действующими НТД на эти средства и МУ 287-113.

Дезинфекцию следует проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.

13 СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ

Таблица 3

Артикул изделия	Материал
ШВ-03.17.Н/ ШВ-03.18.Н/ ШВ-03.19.Н/ ШВ-03.20.Н/ШВ-05.17.Н/ШВ-05.18.Н/ ШВ-05.19.Н/ШВ-05.20.Н/ ШВ-13.17.Н/ ШВ-13.18.Н/ШВ-13.19.Н/ ШВ-13.20.Н/ ШВ-15.17.Н/ ШВ-15.18.Н/ ШВ-15.19.Н/ ШВ-15.20.Н/ ШВТ-03.Н/ ШВТ-05.Н/ ШВР-03.Н/ ШВР-03.17.Н	- коррозионностойкая сталь
ШВК-03.17.Н/ ШВК-03.18.Н/ ШВК-03.19.Н/ ШВК-03.20.Н/ ШВК-05.17.Н/ ШВК-05.18.Н/ ШВК-05.19.Н/ ШВК-05.20.Н/ ШВК-13.17.Н/ ШВК-13.18.Н/ ШВК-13.19.Н/ ШВК-13.20.Н/ ШВК-15.17.Н/ ШВК-15.18.Н /ШВК-15.19.Н/ ШВК-15.20.Н/ ШВТК-03.Н / ШВТК-05.Н/ ШВР-03.17	- коррозионностойкая сталь - опора колесная
ШВ-03.17 /ШВ-03.18 / ШВ-03.19 /ШВ-03.20 /ШВ-05.17 /ШВ-05.18 / ШВ-05.19 /ШВ-05.20 /ШВ-13.17 /ШВ-13.18 /ШВ-13.19 /ШВ-13.20 / ШВ-15.17 /ШВ-15.18 /ШВ-15.19 /ШВ-15.20 /ШВТ-03 /ШВТ-05 /ШВР-03	- углеродистая сталь - порошковая краска -труба - коррозионно-стойкая сталь
ШВК-03.17 /ШВК-03.18 /ШВК-03.19 /ШВК-03.20 /ШВК-05.17 / ШВК-05.18 /ШВК-05.19 /ШВК-05.20 /ШВК-13.17 /ШВК-13.18 / ШВК-13.19 /ШВК-13.20 /ШВК-15.17 /ШВК-15.18 /ШВК-15.19 / ШВК-15.20 /ШВТК-03 /ШВТК-05	- углеродистая сталь - порошковая краска -труба - коррозионно-стойкая сталь - опора колесная

Таблица 4

	Материал	Стандарт
Индивидуальная упаковка (ножки, стойки)	Упаковка полимерная	ГОСТ 10354
Индивидуальная упаковка для ШВР-03; ШВР-03Н; ШВР-03.17; ШВР-03.17Н	Сумка-чехол из винилискожи - ТР	ТУ 13.96.14-065-05790487-2018
Индивидуальная упаковка (принадлежности)	Ящики из гофрированного картона	СТО 9142-002-2016
Транспортная тара (по требованию заказчика)	Ящики из гофрированного картона	СТО 9142-002-2016

14 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение штативов осуществляется в соответствии с показаниями к применению.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

• Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку и транспортную тару можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

- Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 от минус 50 °С до плюс 40 °С по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой штативы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура – плюс (25 ± 10)°С при относительной влажности воздуха (от 45 до 80%) в течение 4 ч.
- Условия хранения в индивидуальной упаковке и транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) от +5 °С до +40 °С по ГОСТ 15150.

16 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие для профессионального применения, используются только в условиях медицинских учреждений, специально подготовленными специалистами.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Штативы являются неремонтопригодными изделиями.

18 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

19 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Дезинфекцию следует проводить 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина по МУ-287-113.

20 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

- Общество с ограниченной ответственностью "Медико-инструментальный завод Тумботино" (ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО»)
- Юридический адрес: Россия, 606130, Нижегородская область, м.о. Павловский, р.п. Тумботино, ул. Некрасова, д.16, помещ.1.
- E-mail: info@miz-t.ru
- Адрес места производства: Россия, 606130, р.п. Тумботино, Нижегородская область, Павловский район, ул. Некрасова, д.16.

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на штативы конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок хранения штативов составляет - 5 лет от даты производства.
- Гарантийный срок эксплуатации - 1 год.
- Срок службы не ограничен.

22 МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Маркировка на индивидуальной упаковке должна включать следующую информацию:

- надпись «Нержавеющая сталь» для вариантов изделий из нержавеющей стали;
- наименование изделия и номер по каталогу;
- код партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- символ «использовать до»;
- количество штук в упаковке;
- надпись «made in RU» (сделано в России);
- наименования предприятия-изготовителя, его контакты и адрес места производства;
- обозначения настоящих технических условий;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер регистрационного удостоверения);

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

- знак «обратитесь к инструкции по применению»;
- знак добровольной сертификации (при наличии);
- штамп ОТК.

- Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- Транспортная маркировка (по требованию заказчика) должна соответствовать ГОСТ 14192 и должна содержать:

- надпись «Нержавеющая сталь» для вариантов изделий из нержавеющей стали;
- наименование изделия и номер по каталогу;
- код партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- символ «использовать до»;
- количество штук в упаковке;
- надпись «made in RU» (сделано в России);
- наименования предприятия-изготовителя, его контакты и адрес места производства;
- обозначения настоящих технических условий;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер регистрационного удостоверения);
- знак «обратитесь к инструкции по применению»;
- знак добровольной сертификации (при наличии);
- штамп ОТК.

Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- На транспортный ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям «Беречь от влаги».

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192-96, СанПиН 2.1.3684, МУ-287-113, Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», ГОСТ 9941, ГОСТ 10704, ГОСТ 10354, СТО 9142-002-2016, ГОСТ 15150.

24 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

24.1 Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением этикетки.

24.2 Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

24.3 Контактные данные для сведений о рекламациях:

ООО «МИЗ-ТУМБОТИНО», 606130, Нижегородская область, м.о. Павловский, рп Тумботино, ул. Некрасова, д. 16, помещ.1

тел./факс (831) 265-38-73, E-mail: info@miz-t.ru.

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

ошито, пронумеровано и скреплено
чатью

9 (Девять) Лист об

ректор Гусев С.С.

.П.

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