ОКПД2 32.50.21.123

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Полимерные изделия»
Шакиров Н.Х.

«30» апреля 2020 г.

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ ПОЛИАМИДНЫЕ ТТп-«КМИЗ»

Инструкция по применению
(Версия 3. Дата пересмотра: 04.2020)

0802.3.846.004 ИП

2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1.Наименование медицинского изделия

Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ» по ТУ 9436-116-05519988-2002.

2.Варианты исполнения

Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 00;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 0;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 1;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 2;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 3;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 4;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 5;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 6.

3.Назначение

Трубки предназначены для введения в трахею в случаях оперативного вмешательства – трахеотомии.

Внимание! Трубки являются изделиями многократного применения и выпускаются в нестерильном виде.

4.Область применения

Трубки предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5.Показания для применения медицинского изделия

Применять согласно назначению для ~~всех групп~~ пациентов, которым не требуется проведение анестезии, искусственной вентиляции легких или другой респираторной помощи.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

- перед применением необходимо ознакомится с инструкцией по применению;
- трубки применяются после проведения цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113;
- трубки регулярно заменяются в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, но не реже 1 раза в месяц;
- трубки рассчитаны на использование одним пациентом.

8. Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9. Указания по эксплуатации

Трубки должны использоваться квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Убедиться в действии срока годности трубок.

Трубки должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Определить номер трубки в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Провести манипуляции по введение трубки в трахею.

Регулярность замены и чистки трубки зависит от индивидуальных потребностей пациента, но не реже 1 раза в месяц. Внутренняя трубка должна подвергаться обработке ежедневно, не реже 1 раза в день.

Необходимо своевременно проводить замену трубки. Ухудшение качества поверхности

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

трубки может служить источником инфекции.

Использованные трубки после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 14).

10.Технические характеристики и описание

Материал трубок – полиамид 6.

Поверхность деталей трубок должна быть без трещин, раковин и посторонних включений, выступающих над поверхностью.

На поверхности деталей не допускаются посторонние включении площадью более 0,25 мм², свыше трёх включений на одной детали.

Габаритные, основные размеры и масса трубок представлены в Приложении А настоящей инструкции.

11.Комплектность поставки

Комплект поставки трубок должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1.Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ»	Одного типоразмера и исполнения согласно таблице 2	от 1 до 100 штук
Эксплуатационная документация 2. Инструкция по применению	0802.3.846.004 ИП	1 экз.на групповую упаковку или транспортную (при применении)

12.Требования дезинфекции и стерилизации

Трубки подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекции проводится 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 при температуре не менее 18°С в течение (80+5) мин.

Предстерилизационная очистка проводится ополаскиванием изделия под проточной водой в течение (0,5+0,1) мин., замачиванием в моющем растворе «Лотос» при температуре раствора (50+5)°С в течение (15+1,0) мин., мойкой каждого изделия в течение (0,5+0,1) мин., ополаскиванием под проточной водой в течение (10+1) мин., ополаскиванием дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 в течение (0,5+0,1) мин. и сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2}/_{-10})$°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация проводится полным погружением изделия в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 при температуре раствора не менее 18°С, время выдержки (360±5) мин. или при температуре раствора (50±2)°С в течение (180±5) мин. с последующим ополаскиванием стерильной водой.

13.Условия хранения и транспортирования

Трубки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Условиям хранения - 1Л по ГОСТ 15150.

Инструменты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

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

14.Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям технических условий ТУ 9436-116-05519988-2002 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты продажи. В случае отсутствия штампа торговой организации, гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

16.Техобслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту трубки не подлежат.

17.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77. E-mail: info@polimizd.ru

17.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77. E-mail: info@polimizd.ru

18.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. N 4н (ред. от 07.07.2020г.) Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.

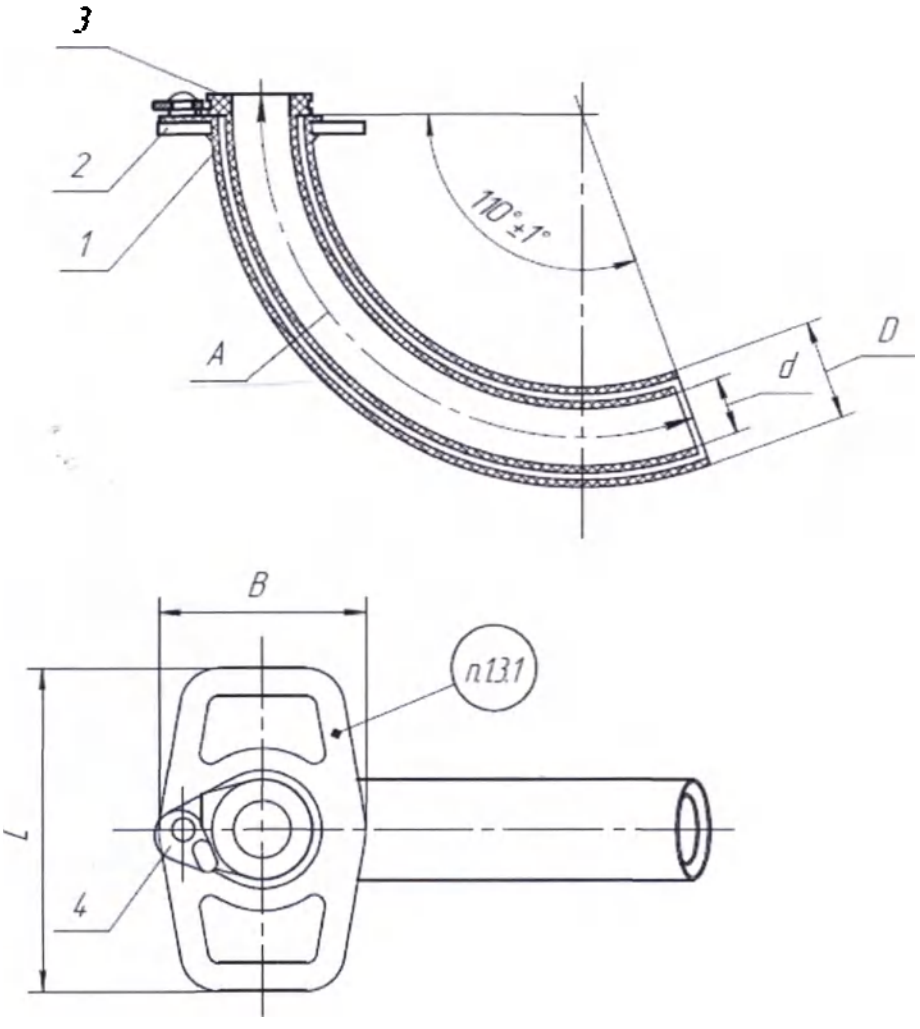
ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

Приложение А
(справочное)
Габаритные, основные размеры и масса
трубок трахеотомических полиамидных ТТп-«КМИЗ»



1. Трубка наружная
2. Трубка внутренняя
3. Планка
4. Замок

Таблица 2.

Номера трубок	D, мм		d, мм		L, мм		B, мм		A, мм		Масса, г не более
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
00	6,4	±0,3	3,5	+0,15/ -0,4	35	±1,0	20	±1,0	53	± 2	2,5
0	6,7		4,0								3,1
1	8,3		5,0		40		27		57		3,9
2	9,2		6,0						61		4,3
3	10,2		7,0	+0,2/ -0,4					67		5,1
4	11,3		8,0		45		28,5		77		5,8
5	12,3		9,0						80		6,8
6	13,3		10,0						86		7,8

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

Прошито и скреплено печатью

5 (пять) листов

Гл.бухгалтер Мухаммедов Ш.М.

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

ОКПД2 32.50.21.123

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Полимерные изделия»
_____ Шакиров Н.Х.

«30» апреля 2020 г.

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ ПОЛИАМИДНЫЕ ТТп-«КМИЗ»

Инструкция по эксплуатации
(Версия 3. Дата пересмотра: 04.2020)

0802.3.846.004 ИП

2020

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

1.Наименование медицинского изделия

Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ» по ТУ 9436-116-05519988-2002.

2.Варианты исполнения

Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 00;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 0;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 1;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 2;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 3;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 4;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 5;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 6.

3.Назначение

Трубки предназначены для введения в трахею в случаях оперативного вмешательства – трахеотомии.

4.Область применения

Трубки предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5.Показания для применения медицинского изделия

Применять согласно назначению для всех групп пациентов.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Применять после проведения цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

8. Указания по эксплуатации

Убедиться в действии срока годности трубок.

Трубки должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Определить номер трубки в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Провести манипуляции по введение трубки в трахею.

9.Технические характеристики и описание

Материал трубок – полиамид 6.

Поверхность деталей трубок должна быть без трещин, раковин и посторонних включений, выступающих над поверхностью.

На поверхности деталей не допускаются посторонние включении площадью более 0,25 мм², свыше трёх включений на одной детали.

Габаритные, основные размеры и масса трубок представлены в Приложении А настоящей инструкции.

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

10.Комплектность поставки

Комплект поставки трубок должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1.Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ»	Одного типоразмера и исполнения согласно таблице 2	от 1 до 100 штук
Эксплуатационная документация		
2. Инструкция по применению	0802.3.846.004 ИП	1 экз.на групповую упаковку или транспортную (при применении)

11.Требования дезинфекции и стерилизации

Трубки подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекции проводится 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 при температуре не менее 18°С в течение (80+5) мин.

Предстерилизационная очистка проводится ополаскиванием изделия под проточной водой в течение (0,5+0,1) мин., замачиванием в моющем растворе «Лотос» при температуре раствора (50+5)°С в течение (15+1,0) мин., мойкой каждого изделия в течение (0,5+0,1) мин., ополаскиванием под проточной водой в течение (10+1) мин., ополаскиванием дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 в течение (0,5+0,1) мин. и сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2}/_{-10})$°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация проводится полным погружением изделия в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 при температуре раствора не менее 18°С, время выдержки (360±5) мин. или при температуре раствора (50±2)°С в течение (180±5) мин. с последующим ополаскиванием стерильной водой.

12.Условия хранения и транспортирования

Трубки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Условиям хранения - 1Л по ГОСТ 15150.

Инструменты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

13.Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

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

14.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям технических условий ТУ 9436-116-05519988-2002 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты продажи. В случае отсутствия штампа торговой организации, гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

15.Техобслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту трубки не подлежат.

16.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

17.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

18.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. N 4н (ред. от 07.07.2020г.) Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.

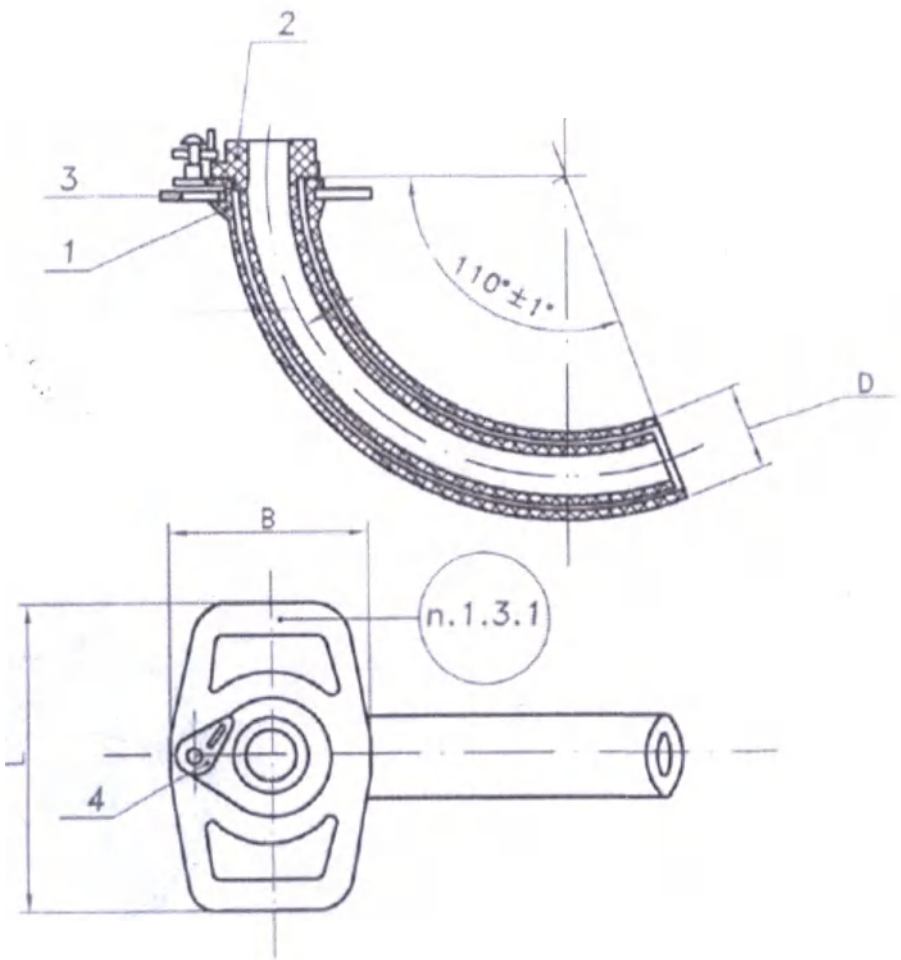
ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

Приложение А
(справочное)
Габаритные, основные размеры и масса
трубок трахеотомических полиамидных ТТп-«КМИЗ»



1. Трубка наружная
2. Трубка внутренняя
3. Планка
4. Замок

Таблица 2.

Номера трубок	D, мм		L, мм		B, мм		Масса, г не более
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
00	6,4	±0,3	35	±1,0	20	±1,0	2,5
0	6,7						3,1
1	8,3		40		27		3,9
2	9,2						4,3
3	10,2						5,1
4	11,3		45		28,5		5,8
5	12,3						6,8
6	13,3						7,8

Подп. и дата Инв. № Взам. инв. Подп. и дата Инв. № подл.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено печатью

5 (пять) листов

Гл.бухгалтер Мухаммедов Ш.М.

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

ОКПД2 32.50.13.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Полимерные изделия»
Шакиров Н.Х.

«30» апреля 2020 г.

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ ПОЛИАМИДНЫЕ ТТп-«КМИЗ»

Инструкция по эксплуатации
(Версия 3. Дата пересмотра: 04.2020)

0802.3.846.004 ИП

2020

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

1.Наименование медицинского изделия

Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ» по ТУ 9436-116-05519988-2002.

2.Варианты исполнения

Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 00;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 0;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 1;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 2;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 3;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 4;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 5;
Трубка трахеотомическая полиамидная ТТп-«КМИЗ» № 6.

3.Назначение

Трубки предназначены для введения в трахею в случаях оперативного вмешательства – трахеотомии.

4.Область применения

Трубки предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5.Показания для применения медицинского изделия

Применять согласно назначению для всех групп пациентов.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Применять после проведения цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

8. Указания по эксплуатации

Убедиться в действии срока годности трубок.

Трубки должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Определить номер трубки в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Провести манипуляции по введение трубки в трахею.

9.Технические характеристики и описание

Материал трубок – полиамид 6.

Поверхность деталей трубок должна быть без трещин, раковин и посторонних включений, выступающих над поверхностью.

На поверхности деталей не допускаются посторонние включении площадью более 0,25 мм², свыше трёх включений на одной детали.

Габаритные, основные размеры и масса трубок представлены в Приложении А настоящей инструкции.

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

10.Комплектность поставки

Комплект поставки трубок должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество
1.Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-«КМИЗ»	Одного типоразмера и исполнения согласно таблице 2	от 1 до 100 штук
Эксплуатационная документация		
2. Инструкция по применению	0802.3.846.004 ИП	1 экз.на групповую упаковку или транспортную (при применении)

11.Требования дезинфекции и стерилизации

Трубки подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекции проводится 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 при температуре не менее 18°С в течение (80+5) мин.

Предстерилизационная очистка проводится ополаскиванием изделия под проточной водой в течение (0,5+0,1) мин., замачиванием в моющем растворе «Лотос» при температуре раствора (50+5)°С в течение (15+1,0) мин., мойкой каждого изделия в течение (0,5+0,1) мин., ополаскиванием под проточной водой в течение (10+1) мин., ополаскиванием дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 в течение (0,5+0,1) мин. и сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2}/_{-10})$°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация проводится полным погружением изделия в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 при температуре раствора не менее 18°С, время выдержки (360±5) мин. или при температуре раствора (50±2)°С в течение (180±5) мин. с последующим ополаскиванием стерильной водой.

12.Условия хранения и транспортирования

Трубки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Условиям хранения - 1Л по ГОСТ 15150.

Инструменты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

13.Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

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

14.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие трубок требованиям технических условий ТУ 9436-116-05519988-2002 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты продажи. В случае отсутствия штампа торговой организации, гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

15.Техобслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту трубки не подлежат.

16.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

17.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

18.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. N 4н (ред. от 07.07.2020г.) Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.

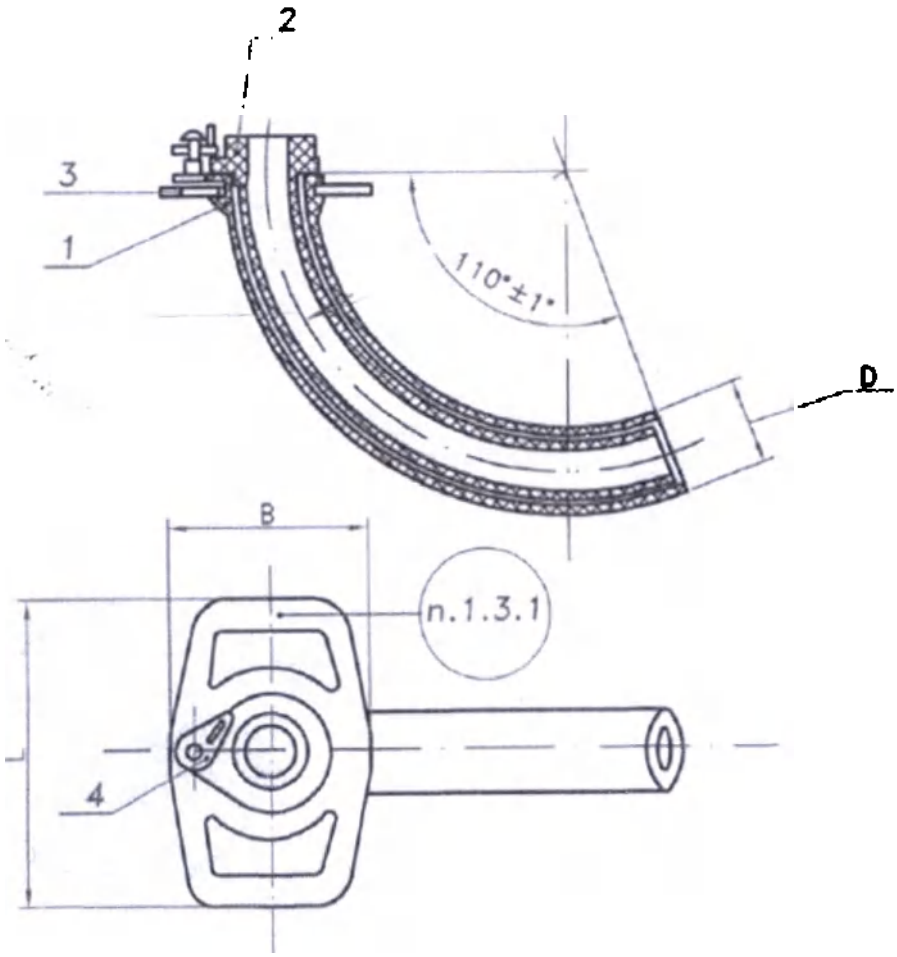
ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

Приложение А
(справочное)
Габаритные, основные размеры и масса трубок трахеотомических полиамидных ТТп-«КМИЗ»



1. Трубка наружная
2. Трубка внутренняя
3. Планка
4. Замок

Таблица 2.

Номера трубок	D, мм		L, мм		B, мм		Масса, г не более
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
00	6,4	±0,3	35	±1,0	20	±1,0	2,5
0	6,7						3,1
1	8,3		40		27		3,9
2	9,2						4,3
3	10,2						5,1
4	11,3		45		28,5		5,8
5	12,3						6,8
6	13,3						7,8

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

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

Прошито и скреплено печатью

5 (пять) листов

Гл.бухгалтер Мухаммедов Ш.М.

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