

633216, Новосибирская область, Искитимский район, ГП рабочий поселок Линево, пр. Коммунистический, д.5,
офис 20; ОГРН 1135476136740, ИНН 5406757707, КПП 544301001, т. 8-383-304-77-33, E-mail: mail@gllt.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Галлант»

Ударцев Д.В.

«27» сентября 2022 г.



УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОТВОДА КИШЕЧНЫХ ГАЗОВ «ТАСЕРО»

по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИС – 32.50.13-001-47507717-2021

Версия 1

Дата введения 15.03.2021,

г. Новосибирск

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	6
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	10
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	12
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	13
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	14
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	15
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	16

Настоящая инструкция распространяется на Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021 (далее по тексту – ТАСЕРО, изделие), предназначенное для выведения газов из кишечника и предотвращения звуков при флатуленции, и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:

ООО «Галлант»

Россия, 633216, Новосибирская область, Искитимский р-н, рп Линево, Коммунистический пр-кт, д. 5, офис 20

Тел.: 83833047750

E-mail: info@tacepo.com

1. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Назначение и условия применения

Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021 в составе:

1. Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» - 1 шт.;

2. Инструкция по применению ИС-32.50.13.190-001» - 1 шт. (далее по тексту – ТАСЕРО, изделие), предназначенное для выведения газов из кишечника и предотвращения звуков при флатуленции.

Область применения – лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

ТАСЕРО относится к изделиям однократного применения. Поставляется в нестерильном виде. Перед использованием стерилизации не подлежит.

Рекомендуется использовать ТАСЕРО с лубрикантом, зарегистрированным в установленном порядке.

Ограничения по совместному использованию ТАСЕРО вместе с другими медицинскими изделиями отсутствуют. Влияние внешних факторов не воздействует на функционирование ТАСЕРО.

В зависимости от потенциального риска применения ТАСЕРО относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также программное обеспечение отсутствуют в изделии. ТАСЕРО не является источником излучения.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

1.2. Потребители

ТАСЕРО может использоваться взрослыми пользователями и детьми старше 14 лет под присмотром взрослых.

1.3. Показания

Для выведения газов из кишечника и предотвращения звуков при флатуленции.

1.4. Противопоказания

Острые формы геморроя, индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Личная непереносимость материалов может вызвать аллергическую реакцию.

1.6. Меры предосторожности

Внимание!

- Используйте изделие только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте изделие повторно. ТАСЕРО относится к изделиям для однократного применения.
- Не используйте изделие при наличии видимых дефектов.

1.7. Общий вид изделия

Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» предназначено для предотвращения звуков при флатуленции.

ТАСЕРО представляет собой изделие, выполненное из белого пластика.

Все изделия изготовлены при помощи автоматизированного оборудования, что позволяет максимально снизить брак при производстве. Благодаря этому достигнута высокая надежность, безопасность и, как следствие, качество изделий.

ТАСЕРО изготавливается из гомополимера пропилена с добавлением красителя. Изделие состоит из устройства для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» (рис. 1).

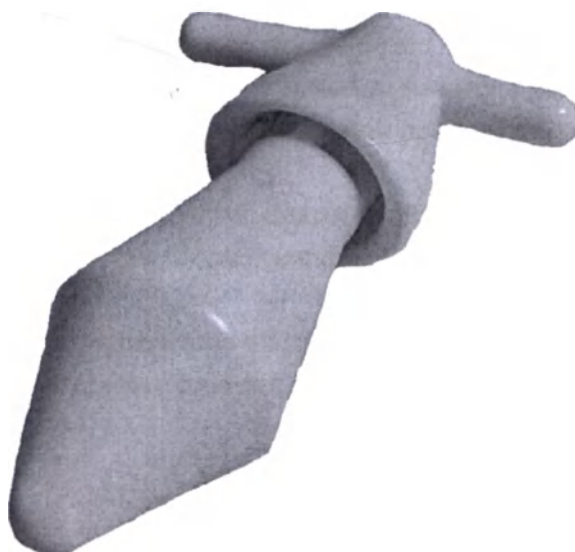


Рисунок 1 – Устройство для отвода кишечных газов

ТАСЕРО изготавливается в виде штучных изделий, помещенных в потребительскую упаковку из картона.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. ТАСЕРО должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации КД-32.50.13-001-47507717-2021, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2. Конструкция и внешний вид ТАСЕРО должны соответствовать рисунку 1.

2.1.3. Основные габаритные параметры изделия и его составных частей должны соответствовать комплекту конструкторской. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Масса изделия должна быть 18,5 г. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

2.1.4. Цвет изделия должен быть белым однотонным по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов. Допускается более насыщенный белый цвет изделия во внутренней части в местах утолщения пластика.

2.1.5. Внешний вид изделия должен быть без видимых дефектов.

2.1.6. Поверхность ТАСЕРО должна быть гладкой, без недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений.

2.1.7. ТАСЕРО должен иметь ограничитель ввода для гарантии безопасного введения.

2.1.8. ТАСЕРО должен иметь наличие прохода между конусами.

2.2. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Для производства изделий должны использоваться материалы отечественного производства по действующей нормативной документации или импортного производства по декларациям фирм-производителей, применение которых разрешено в установленном порядке для изготовления изделий, контактирующих с кожей и слизистыми человека.

2.2.2 Материалы и покупные изделия должны иметь сертификаты, паспорта или другие документы предприятия-изготовителя, подтверждающие их соответствие требованиям стандартов или технических условий.

При отсутствии документов о качестве (сертификатов) все необходимые испытания должны быть проведены при изготовлении изделий для коммунального хозяйства на предприятии-изготовителе.

2.2.3 Для изготовления ТАСЕРО должны использоваться сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления ТАСЕРО

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	Тип контакта с пациентом
1	Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО»	Гомополимер пропилена, по ТУ 2211-103-70353562-2010: - РР Н451 IM/1 или РР Н452 IM/1. - РР Н451 IM/2 или РР Н452 IM/2, Полипропилен по ТУ 2211-002-14596232-2016, РР Н451 IM/2 или РР Н452 IM/2 Краситель «Баско» ПФ1001/110-ПЭ белый	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками и с неповрежденной кожей человека.

2.3. Комплектность

Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021 в составе:

- Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» – 1 шт.
- Инструкция по применению ИС 32.50.13-001-47507717-2021 – 1 шт.

2.4. Маркировка

2.4.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка в полном объеме должна быть нанесена на одну из сторон упаковки и должна содержать:

- a) наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- b) товарный знак;
- c) адрес производства;
- d) полное наименование изделия;
- e) назначение изделия;
- f) дату изготовления;
- g) слова «Использовать до...»; а также года и месяца;
- h) слова «Однократное применение»;
- i) номер партии;
- j) обозначение настоящих технических условий;
- k) условия хранения;
- l) надпись: «Пожалуйста перед использованием внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки»;
- m) надпись: «Сохрани свое табу тихим»;
- n) код переработки пластмасс;
- o) номер регистрационного удостоверения.

Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер партии



(номер)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Однократного применения»



2.4.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать п. 1.4.2 и п. 1.4.3 с дополнением:

- количество потребительских упаковок;

- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое».

Беречь от влаги



Хрупкое



2.5 Упаковка

2.5.1 Упаковка должна соответствовать конструкторской документации изготовителя.

2.5.2 ТАСЕРО должен упаковываться в потребительскую упаковку по ГОСТ 7933 по 1 штуке.

2.5.3 Применяемые упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность качества изделий.

2.5.4 Размеры потребительской упаковки (мм):

- длина – 90 ± 9 мм;
- ширина – 30 ± 3 мм;
- высота – 60 ± 7 мм.

2.5.5 Масса изделия с упаковкой не более 40 г.

2.5.6 Материал потребительской упаковки

Целлюлозный картон с белым или кремовым оборотом,

2.5.7 толщина – от 0,20 до 0,40 мм.

2.5.8 плотностью от 225 до 360 г/м².

2.5.9 Изделие в потребительской упаковке укладывают в групповую упаковку (транспортную тару) – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

2.5.10 Краткая информация по применению должна быть нанесена на одну из сторон упаковки.

2.5.11 Упаковка должна обеспечивать защиту ТАСЕРО от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.5.12 Масса ТАСЕРО в транспортной таре должна быть не более 20 кг.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 ТАСЕРО должны соответствовать требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия изделий проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование ТАСЕРО.

4.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

4.3 Порядок работы с изделием

- Раскройте потребительскую упаковку, достаньте изделие, закройте потребительскую упаковку.

- Пользователи изделий должны действовать строго в соответствии с процедурами эксплуатации; в противном случае пользователям надо считаться с последствиями и взять на себя всю ответственность за происшествия и повреждения, которые возникли вследствие невнимательности пользователей и/или несоблюдения указаний.

- Изделие перед введением должно быть смазано лубрикантом, зарегистрированным в установленном порядке.

- Изделие должно вставляться в задний проход до упора ручек. При неполном введении изделия в анальное отверстие эффекта от его применения не будет.

- Изделие имеет опору на внутренний и внешний сфинктеры. При этом короткая ручка должна быть направлена вперед к промежности, а длинная ручка должна быть направлена назад, так как ручки выполнены под углом к оси изделия.

- Во время флатуленции внутренний сфинктер пропускает газы, которые выходят через внутренний канал наружу, в это время внешний сфинктер обеспечивает удержание изделия в анальном отверстии.

- Изделие допускается использовать один раз, так как оно имеет трудно очищаемые пазы, что при повторном использовании может привести к возникновению патогенной флоры.

- Непрерывное ношение изделия не более 24 часов.

- Удаление изделия осуществляется за ручки. Выбрасывать его в канализацию с принудительной откачкой нельзя, так как это может привести к повреждению насоса откачки.

- Использованные изделия повторному применению не подлежат.

- В случае появления аллергической реакции рекомендуем обратиться к врачу.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортировка изделий допускается всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 При транспортировании изделий в крытых вагонах масса пакета (групповой тары) должна составлять не более 1,25 т.

5.3 Для транспортирования изделий водным транспортом должны применять несущие средства пакетирования.

5.4 При перевозке используется транспортная упаковка размером 460х430х280 мм (внутренние размеры), в которую входит 240 единичных упаковок размером 90х30х60 мм.

5.5 При транспортировке, погрузке, выгрузке и хранении изделий необходимо обеспечивать их сохранность от ударов и других механических воздействий.

5.6 При транспортировании и хранении продукцию следует укладывать на ровную поверхность транспортных средств (пола), без острых выступов и неровностей во избежание механического повреждения.

5.7 Предприятие-поставщик должно составлять схемы размещения изделий на транспортных средствах и их закрепления на время транспортирования.

5.8 При получении доставленные изделия должны быть незамедлительно проверены в отношении комплектности и отсутствия транспортных повреждений. Установленные транспортные повреждения и скрытые недостатки должны быть оформлены в соответствующем порядке.

5.9 Расстановка и крепление в транспортных средствах ящиков должны обеспечить их устойчивое положение, исключать возможность смещения ящиков и удары их друг о друга, а также стенки транспортных средств.

5.10 Доставку организует поставщик с привлечением стороннего перевозчика.

5.11 Условия при транспортировании медицинского изделия:

Транспортирование медицинского изделия производится при температуре от -25 °С до +35 °С при влажности до 80%.

5.12 Хранить в сухом месте при температуре от минус 25°С до плюс 25°С и относительной влажности до 80 %.

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

6.2 ТАСЕРО, не загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

6.3 ТАСЕРО, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание: Повторное использование ТАСЕРО запрещено. Они подлежат утилизации.

6.4 Неиспользованные ТАСЕРО так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

- окончания срока годности;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

6.6 Данное изделие подлежит утилизации как пластик, допускается повторная переработка.

6.7 При невозможности утилизировать устройство самостоятельно, следует обратиться к изготовителю.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

Использованные изделия повторному применению не подлежат.

Условия эксплуатации при температуре от плюс 32°C до плюс 42°C.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

8.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации ТАСЕРО не требует технического обслуживания.

8.2 Уход и дезинфекция

ТАСЕРО относится к изделиям однократного применения и не подлежит дезинфекции.

8.3 Ремонт

Изделие ремонту не подлежит.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021

Исполнение _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

По вопросам качества, а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «Галлант»

Адрес: 633216, Новосибирская область, Искитимский р-н, рп Линево, Коммунистический пр-кт, д. 5, офис 20

Тел: 83833047750

E-mail: info@tacepo.com

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие ТАСЕРО требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок хранения – 5 года со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции и исчисляется с даты изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения номера партии изделия с гарантийным талоном.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Устройство для отвода кишечных газов «ТАСЕРО» по ТУ 32.50.13-001-47507717-2021

Исполнение _____

Номер партии _____

Приобретены _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____
(подпись, печать)

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1) Разработка и производство изделия регламентируются нормативно-правовыми актами и национальными стандартами РФ:

- а) ГОСТ Р 15.013-2016. Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.
- б) ГОСТ Р 15.301-2016. Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.

2) Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию:

- а) ГОСТ 2.114-2016 ЕСКД. Технические условия
- б) ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
- в) ГОСТ 2.104-2006 ЕСКД. Основные надписи
- д) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
- е) ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ф) ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия
- г) ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
- х) ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
- и) ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
- й) ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.
- к) ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
- л) ГОСТ 8.051-81 ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
- м) ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
- н) ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
- о) серия ГОСТ ISO 10993-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
- р) ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- с) СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
- т) ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

3) Нормативные правовые акты и иные документы, применяемые при подготовке комплекта документов для регистрации медицинского изделия:

- а) Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- b) Постановление правительства Российской Федерации от 27.11.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», пункт 9 (заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).
- c) Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- d) Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и скреплено печатью
количество 19 (святнадцат) листов

Генеральный директор

ООО «Галлант»

/ Ударцев Д.В. /

Подпись

ФИО

