



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Виробан»

В.В. Николаев

09 2016г.

**Инструкция по применению
Зонды стерильные, однократного применения
ТУ 9436-029-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия.

Зонды стерильные, однократного применения по ТУ 9436-029-70440344-2016 (далее по тексту – «зонды»).

Область применения медицинского изделия.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи.

Область медицинского применения - гастроэнтерология.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и дуоденального содержимого с лечебной и диагностической целью.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Стеноз или разрыв пищевода, отсутствие глоточного рефлекса (у незаинтубированного больного).

Недавно перенесенная операция на желудке или пищеводе.

В случае введения зонда через нос: ограниченная проходимость носовых ходов, искривление носовой перегородки.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Введение зонда в трахею может вызывать раздражение глотки, гастрит.

В случае введения зонда через нос, возможны: повреждение слизистой оболочки носа, носовое кровотечение, воспаление околоносовых пазух.

Индивидуальная непереносимость.

Технические характеристики, общая схема изделия.

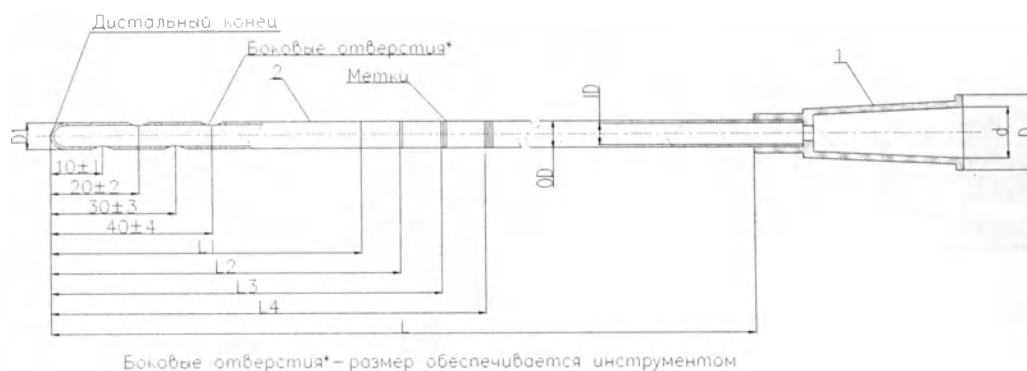
Зонды должны соответствовать требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 «Зонды стерильные, однократного применения».

Зонды имеют атравматичный дистальный конец, боковые отверстия и метки (расположенные в соответствии с Таблицей 3).

Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

- желудочный СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 40 см;
СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см;
СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см;
- дуоденальный СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20 длина 125 см.

Схема зондов.



1. Коннектор воронкообразный 2. Трубка зонда.

Таблица 1. Составные части и размеры зондов

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Коннектор воронкообразный	Длина 36±10 мм. Цветовая кодировка и диаметр входного отверстия(OD) соответствует таблице 2. Наружный диаметр коннектора (D) равен Ø12±1. Внутренний диаметр коннектора (d) равен Ø8±1.
2	Трубка зонда	Основные размеры в соответствии с таблицей 2. Расположение меток соответствует таблице 3. Боковые отверстия диаметром Ø5,0±1мм. Наружные (OD) и внутренние (ID) диаметры трубки зонда соответствуют данным в Таблице В.4. Размер законцовки (D1) равен (OD).

Таблица 2. Основные размеры зондов

Размер CH/Gr	Длина зонда, мм				Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет коннектора
	400±20	800±30	1200±40	1250±50			
	Внешний диаметр трубки зондов, мм						
CH 6	2,0±0,2	-	-	2,0±0,2	1,1	2,0	зеленый
CH 8	2,7±0,2	-	-	2,7±0,2	1,7	2,7	синий
CH 10	3,3±0,2	3,3±0,2	3,3±0,2	3,3±0,2	2,3	3,3	черный
CH 12	4,0±0,2	4,0±0,2	4,0±0,2	4,0±0,2	2,8	4,0	белый
CH 14	4,7±0,2	4,7±0,2	4,7±0,2	4,7±0,2	3,3	4,7	зеленый
CH 16	5,3±0,2	5,3±0,2	5,3±0,2	5,3±0,2	3,8	5,3	оранжевый
CH 18	6,0±0,2	6,0±0,2	6,0±0,2	6,0±0,2	4,5	6,0	красный
CH 20	6,7±0,2	6,7±0,2	6,7±0,2	6,7±0,2	5,1	6,7	желтый
CH 22	-	7,3±0,2	7,3±0,2	-	5,6	7,3	синий
CH 24	-	8,0±0,2	8,0±0,2	-	6,2	8,0	фиолетовый
CH 26	-	8,7±0,2	8,7±0,2	-	6,9	8,7	белый
CH 28	-	9,3±0,2	9,3±0,2	-	7,0	9,3	зеленый
CH 30	-	10,0±0,2	10,0±0,2	-	7,5	10,0	серый

Таблица 3. Расположение меток относительно дистального конца трубки

Метки	Длина зонда L, мм			
	400±20	800±30	1200±40	1250±50
L1	150±10	500±20	500±20	460±20
L2	160±10	600±20	600±20	560±20
L3	170±10	700±20	700±20	660±20
L4	-	-	800±20	760±20

Таблица 4. Перечень материалов и деталей применяемых при изготовлении зондов

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Трубки зонда	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Коннектор воронкообразный	Поливинилхлорид (PVC Resin), Полиэтилен высокого давления (HDPE) и красители порошкообразные: 00125, 00126, 00127,00128,00129,00130, 00131, 00132, 00133, 00134,00135,00136,00137, 00138, 00139, 00140,00141, 00142, 00143, 00144, 00145, 00146, 00147,00148, 00149, 00150, 00151, 00152, 00153. 00154, 00155, 00156, 00157, 00158, 00159, 00160, 00161, 00162, 00163. 00164, 00165, 00166, 00167, 00168, 00169, 00170, 00171, 00172, 00173, 00174, 00175, 00176, 00177, 00178, 00179 зеленый – оксиды никеля, диаминафталин; синий- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черной меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона; черный- углеродная сажа, толуенамин; белый- диоксид титана, этилен бис-стеарамид; оранжевый- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксиды меди; красный- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксид железа; желтый- антрахиноновые соединения, антрахионин, кемпферол; фиолетовый- антрахиноновые соединения, антрахионин, хинакридон; серый- фталиевый ангидрид; голубой- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черной меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ)
	Бумага для упаковывания медицинских изделий для газовой стерилизации т.м. (БГС-60)

Таблица 5. Комплектность поставки зондов

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** –(1 на ящик).		

Порядок применения:

1. Извлечь зонд из пакета.
2. Измерить расстояние от резцов до пупка плюс ширина ладони пациента. 1-я метка – «вход в желудок».
3. Поместить зонд на корень языка и продвигать его до 1-й метки вслед глотательным движениям. Глубина введения зонда должна контролироваться визуально при помощи меток нанесенных на зонд.
4. Убедиться, что зонд в желудке (аускультация эпигастральной области при введении в желудок через зонд 20 мл воздуха).
5. Продвинуть зонд еще на 7-10 см в желудок (2-я метка).
6. Зафиксировать свободный конец зонда на щеке пациента с помощью лейкопластыря, или к носу (в случае введения зонда через нос).
7. Приступить к процедуре аспирации содержимого желудка с помощью отсасывающей аппаратуры или к процедуре введения питательных растворов или лекарственных средств.
8. По окончании процедуры извлечь зонд из желудка пациента через салфетку, смоченную дезраствором.

Внимание! Зонд из ПВХ требует смены каждые 12-24 часа!

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации зонды должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство зондов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве зондов, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Зонды не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Зонды имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31;

Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»

5 л. (Всего)



Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Виробан»
В.В. Николаев
_____ 2016г.

**Инструкция по применению
Зонды стерильные, однократного применения
ТУ 9436-029-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия.

Зонды стерильные, однократного применения по ТУ 9436-029-70440344-2016 (далее по тексту – «зонды»).

Область применения медицинского изделия.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи.

Область медицинского применения - гастроэнтерология.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Стеноз или разрыв пищевода, отсутствие глоточного рефлекса (у незаинтубированного больного).

Недавно перенесенная операция на желудке или пищеводе.

Ограниченная проходимость носовых ходов, искривление носовой перегородки.

Кишечная непроходимость.

Непереносимость компонентов питательной смеси.

Нарушение переваривания и всасывания.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Введение зонда в трахею может вызывать раздражение глотки, гастрит, повреждение слизистой оболочки носа, носовое кровотечение, воспаление околоносовых пазух.

Индивидуальная непереносимость.

Технические характеристики, общая схема изделия.

Зонды должны соответствовать требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 «Зонды стерильные, однократного применения».

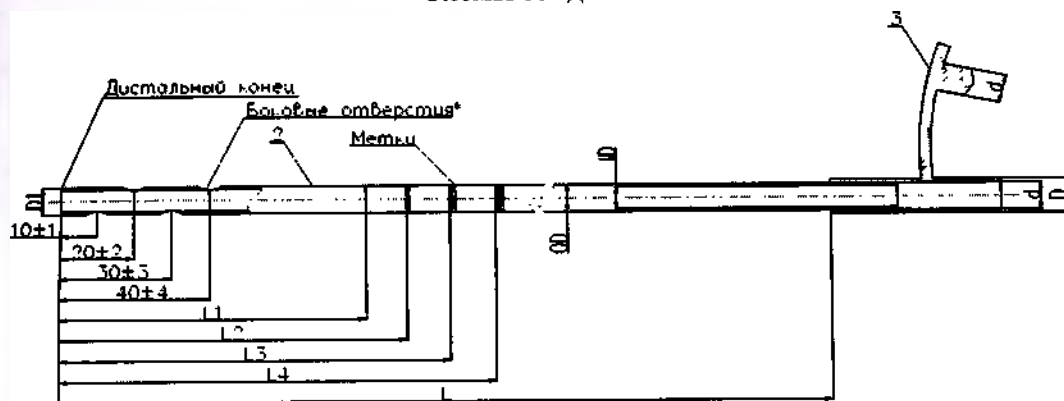
Зонды имеют атравматичный дистальный конец, боковые отверстия и метки (расположенные в соответствии с Таблицей 2).

Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

- желудочный для энтерального питания СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см; СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см; СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (Схема 1);

- желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см; СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см; СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см (Схема 2).

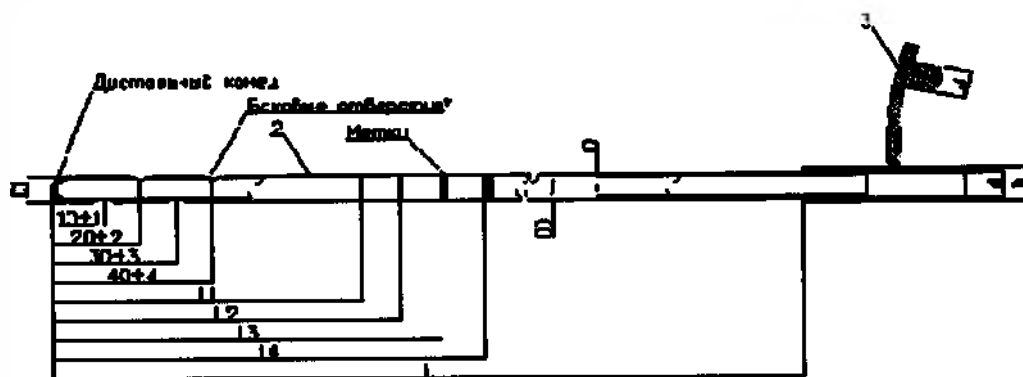
Схемы зондов.



Боковые отверстия* – размер обеспечивается инструментом

Схема 1. Зонд желудочный для энтерального питания

2. Трубка зонда. 3. Коннектор луер-хаб с заглушкой



Боковые отверстия* – размер обеспечивается инструментом

Схема 2. Зонд желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой

2.Трубка зонда, 3. Коннектор луер-хаб с заглушкой,.

Таблица 1. Составные части и размеры зонда желудочного

№ п/п	Наименование	Размеры
2	Трубка зонда	Основные размеры в соответствии с таблицей 3. Расположение меток соответствует таблице 2. Боковые отверстия диаметром Ø5,0±1мм. Наружные (OD) и внутренние (ID) диаметры трубки зонда соответствуют данным в Таблице В.4. Размер законцовки (D1) равен (OD).
3	Коннектор луер-хаб с заглушкой	Длина 22±10 мм. Цветовая кодировка соответствует таблице 3. Внутренний диаметр (d) соответствует (OD) таблицы 2. Внешний диаметр (D) равен (OD) +2,0мм

Таблица 2. Расположение меток относительно дистального конца трубки

Метки	Длина зонда L, мм		
	400±20	800±30	1200±40
L1	150±10	500±20	500±20
L2	160±10	600±20	600±20
L3	170±10	700±20	700±20
L4	-	-	800±20

Таблица 3. Основные размеры зондов

Размер CH/Gr	Длина зондов L, мм			Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет коннектора
	400±20	800±30	1200±40			
	Внешний диаметр трубки зондов (OD), мм					
CH 6	2,0±0,2	-	-	1,1	2,0	зеленый
CH 8	2,7±0,2	-	-	1,7	2,7	синий
CH 10	3,3±0,2	3,3±0,2	3,3±0,2	2,3	3,3	черный
CH 12	4,0±0,2	4,0±0,2	4,0±0,2	2,8	4,0	белый
CH 14	4,7±0,2	4,7±0,2	4,7±0,2	3,3	4,7	зеленый
CH 16	5,3±0,2	5,3±0,2	5,3±0,2	3,8	5,3	оранжевый
CH 18	6,0±0,2	6,0±0,2	6,0±0,2	4,5	6,0	красный
CH 20	6,7±0,2	6,7±0,2	6,7±0,2	5,1	6,7	желтый
CH 22	7,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,2	5,6	7,3	синий
CH 24	-	8,0±0,2	8,0±0,2	6,2	8,0	фиолетовый
CH 26	-	8,7±0,2	8,7±0,2	6,9	8,7	белый
CH 28	-	9,3±0,2	9,3±0,2	7,0	9,3	зеленый
CH 30	-	10,0±0,2	10,0±0,2	7,5	10,0	серый

Таблица 4. Перечень материалов и деталей применяемых при изготовлении зондов

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Трубки зонда	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Коннектор луер-хаб с заглушкой	Поливинилхлорид (PVC Resin), Полиэтилен высокого давления (HDPE) и красители порошкообразные: 00125, 00126, 00127, 00128, 00129, 00130, 00131, 00132, 00133, 00134, 00135, 00136, 00137, 00138, 00139, 00140, 00141, 00142, 00143, 00144, 00145, 00146, 00147, 00148, 00149, 00150, 00151, 00152, 00153, 00154, 00155, 00156, 00157, 00158, 00159, 00160, 00161, 00162, 00163, 00164, 00165, 00166, 00167, 00168, 00169, 00170, 00171, 00172, 00173, 00174, 00175, 00176, 00177, 00178, 00179 зеленый – оксиды никеля, диаминонафталин; синий- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черновой меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона; черный- углеродная сажа, толуенамин; белый- диоксид титана, этилен бис-стеарамид; оранжевый- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксиды меди; красный- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксид железа; желтый- антрахиноновые соединения, антрахионин, кемпферол; фиолетовый- антрахиноновые соединения, антрахионин, хинакридон; серый- фталиевый ангидрид; голубой- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черновой меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ)
	Бумага для упаковывания медицинских изделий для газовой стерилизации т.м. (БГС-60)

Таблица 5. Комплектность поставки зондов

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - 1 на ящик		

Порядок применения:

1. Извлечь зонд из упаковочного пакета.
2. Ввести зонд в желудок или двенадцатиперстную кишку пациента через нос. Глубину введения зонда контролировать визуально при помощи меток нанесенных на зонд.
3. Подсоединить шприц к зонду через коннектор. Отсосать небольшое количество содержимого желудка (двенадцатиперстной кишки), чтобы убедиться, что зонд находится в желудке (двенадцатиперстной кишке).
4. Приступить к процедуре введения питательных растворов.
5. Извлечь зонд из желудка (двенадцатиперстной кишки) пациента по окончании процедуры.

Внимание! Зонд из ПВХ требует смены каждые 12-24 часа!

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!



Транспортирование и хранение

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°С, относительной влажности воздуха до 98% при +25°С. Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°С и относительной влажности до 80% при +25°С. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.



Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации зонды должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство зондов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве зондов, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Зонды не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Зонды имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31;

Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс (49621) 2 88 61, 2 88 62, (495) 745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»

л.

Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев





«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Виробан»
В.В. Николаев
2016г.

**Инструкция по применению
Зонды стерильные, однократного применения
ТУ 9436-029-70440344-2016**

Наименование медицинского изделия.

Зонды стерильные, однократного применения по ТУ 9436-029-70440344-2016 (далее по тексту – «зонды»).

Область применения медицинского изделия.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи.

Зонды стерильные, однократного применения.

Область медицинского применения – проктология.

Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для ректального зондирования с лечебной и диагностической целью. Изделия подходят для использования в качестве газоотводных трубок.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Стеноз или разрыв кишечника. Недавно перенесенная операция на кишечнике.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Технические характеристики, общая схема изделия.

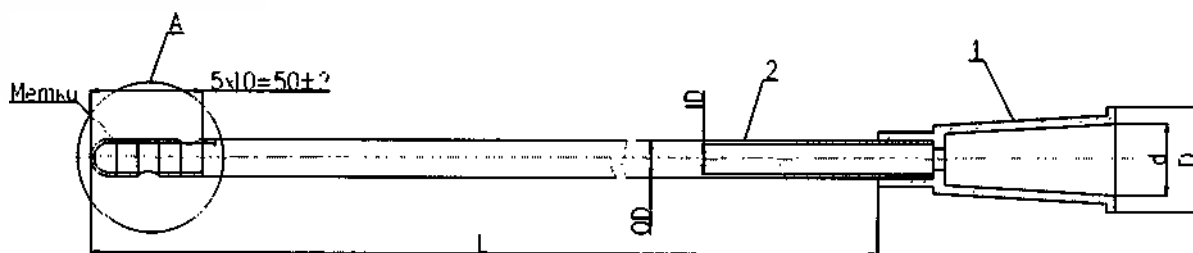
Зонды должны соответствовать требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 «Зонды стерильные, однократного применения».

Зонды имеют атравматичный дистальный конец, боковые отверстия и метки на расстоянии от 1 см до 5 см от дистального конца.

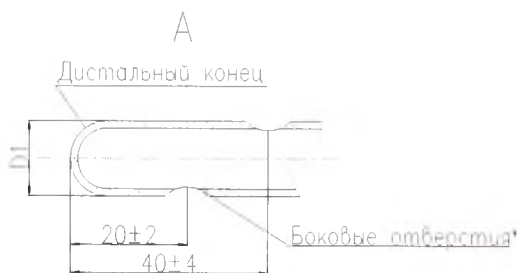
Инструкция распространяется на следующие виды исполнения:

- ректальный СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, СН 32, СН 34, СН 36 длина 40 см.

Схема зонда



Боковые отверстия* – размер обеспечивается инструментом



1. Коннектор воронкообразный, 2. Трубка зонда.

Таблица 1. Составные части и размеры зондов

№ п/п	Наименование	Размеры
1	Коннектор воронкообразный	Длина 36 ± 10 мм. Цветовая кодировка и диаметр входного отверстия(OD) соответствует таблице 2. Наружный диаметр коннектора (D) равен $\varnothing 12 \pm 1$. Внутренний диаметр коннектора (d) равен $\varnothing 8 \pm 1$.
2	Трубка зонда	Основные размеры в соответствии с таблицей 2. Расположение меток соответствует схеме. Боковые отверстия диаметром $\varnothing 5,0 \pm 1$ мм. Наружные (OD) и внутренние (ID) диаметры трубки зонда соответствуют данным в Таблице 2. Размер законцовки (D1) равен (OD).

Таблица 2. Основные размеры зонда

Размер CH/Fr	Длина зонда $L = 400 \pm 20$, мм		Цвет коннектора
	Внешний диаметр трубки зондов (O.D.), мм	Внутренний диаметр I.D. (мм)	
CH 6	$2,0 \pm 0,2$	1,1	зеленый
CH 8	$2,7 \pm 0,2$	1,7	синий
CH 10	$3,3 \pm 0,2$	2,3	черный
CH 12	$4,0 \pm 0,2$	2,8	белый
CH 14	$4,7 \pm 0,2$	3,3	зеленый
CH 16	$5,3 \pm 0,2$	3,8	оранжевый
CH 18	$6,0 \pm 0,2$	4,5	красный
CH 20	$6,7 \pm 0,2$	5,1	желтый
CH 22	$7,3 \pm 0,2$	5,6	синий
CH 24	$8,0 \pm 0,2$	6,2	фиолетовый
CH 26	$8,7 \pm 0,2$	6,9	белый
CH 28	$9,3 \pm 0,2$	7,0	зеленый
CH 30	$10,0 \pm 0,2$	7,5	серый
CH 32	$10,7 \pm 0,2$	8,7	синий
CH 34	$11,3 \pm 0,2$	9,3	зеленый
CH 36	$12,0 \pm 0,2$	10	голубой

Таблица 3. Перечень материалов и деталей применяемых при изготовлении зондов

Наименование деталей и узлов	Тип (марка) материала
Трубка зонда	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)
	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный SIFLEX®
	Пластикат гранулированный медицинский, марка ПМ 1/42
Коннектор воронкообразный	Поливинилхлорид (PVC Resin), Полиэтилен высокого давления (HDPE) и красители порошкообразные: 00125, 00126, 00127, 00128, 00129, 00130, 00131, 00132, 00133, 00134, 00135, 00136, 00137, 00138, 00139, 00140, 00141, 00142, 00143, 00144, 00145, 00146, 00147, 00148, 00149, 00150, 00151, 00152, 00153, 00154, 00155, 00156, 00157, 00158, 00159, 00160, 00161, 00162, 00163, 00164, 00165, 00166, 00167, 00168, 00169, 00170, 00171, 00172, 00173, 00174, 00175, 00176, 00177, 00178, 00179 зеленый – оксиды никеля, диаминонафталин; синий- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин черновой меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона; черный- углеродная сажа, толуенамин; белый- диоксид титана, этилен бис-стеараид;

	оранжевый- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксиды меди; красный- антрахиноновые соединения, антрахионин, оксид железа; желтый- антрахиноновые соединения, антрахионин, кемпферол; фиолетовый- антрахиноновые соединения, антрахионин, хинакридон; серый- фталиевый ангидрид; голубой- антрахиноновые соединения, антрахионин, фталоцианин чер- новой меди, фталоцианин меди, соединения пиразолона
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ)
	Бумага для упаковывания медицинских изделий для газовой стерили- зации т.м. (БГС-60)

Таблица 4. Комплектность поставки зондов.

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного приме- нения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковоч- ный): - пакет упаковочный.	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - 1 на ящик		

Порядок применения зонда ректального:

1. Извлечь зонд из пакета.
2. Трубку зонда смазать вазелином и взять в правую руку.
3. Ввести в прямую кишку на глубину 15-20 см. Наружный конец трубки должен выступать с заднего прохода не менее, чем на 10 см.
4. Для введения лекарственных средств зонд или орошения кишки необходимо подсоединить к канюле зонда ректального шприц или резиновый баллон. Ввести лекарственное средство, продуть воздухом зонд для полного освобождения от лекарства. Резиновый баллон после введения лекар-
ственных средств отсоединить от канюли зонда не разжимая.
5. Для отведения газов (дренажа прямой кишки). Опустить наружный конец трубки в судно с водой. Оставить трубку на 1-2 часа до полного отхождения газов. По окончании манипуляции ректальный зонд извлечь через салфетку, смоченную в дезрастворе. Область заднего прохода про-
тереть салфеткой, в случае раздражения смазать мазью.

Порядок применения зонда, как трубки газоотводной у детей:

1. Извлечь зонд (трубку газоотводную) из пакета.
2. Трубку зонда смазать вазелином и взять в правую руку.
3. Ввести трубку в прямую кишку на глубину 1-5 см.
4. Оставить трубку на 5 – 10 минут до полного отхождения газов. По окончании манипуляции трубку газоотводную извлечь через салфетку, смоченную в дезрастворе. Область заднего прохода протереть салфеткой, в случае раздражения смазать мазью.
- 5.

Внимание! Зонд из ПВХ требует смены каждые 12-24 часа!

ВНИМАНИЕ!



- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 98% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации зонды должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство зондов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве зондов, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Зонды не являются продукцией опасной в экологическом отношении и должны быть утилизированы согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Зонды имеют полностью законченную конструкцию, не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Тел./факс (49621)2 88 61, 2 88 62, (495)745 70 31;

Факс (49621) 2 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

<http://www.viroban.ru>

Адрес места производства медицинского изделия:

141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс (49621)2 88 61, 2 88 62, (495)745 70 31; Факс (49621) 2 90 22

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»

5 л. (Две)

Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев





ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Виробан

ОКП 94 3610



РУ № РЗН

Наименование

ЗОНДЫ

изделия:

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и дуоденального содержимого с лечебной и диагностической целью.
Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
 - Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
 - Однократного применения
 - Повторному использованию и стерилизации не подлежит
 - Беречь от влаги и высоких температур.
 - После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
 - Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.
Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.
Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: желудочный Размер/длина 8/40

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

дата

11.03.2016

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

дата

11.03.2016

ВНИМАНИЕ!



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



робан

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

I 94 3610



РУ № РЗН

Наименование

ЗОНДЫизделия: **стерильные однократного применения****ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС****Назначение**

Зонды предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и
двенадцатого содержимого с лечебной и диагностической целью.
Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в
целях оказания скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Пакет потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!

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

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемкиИзделие: Зонд стерильный однократного примененияВид: желудочный Размер/длина 16/80партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

С
подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

11.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

А
подпись

Л.Ю. Алферова

ф.и.о.

11.03.2016
дата



виروبан

П 94 3610

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



РУ № РЗН

Наименование
изделия:

ЗОНДЫ

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и
однального содержимого с лечебной и диагностической целью.
Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в
случае необходимости скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по
применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в
транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре
не менее 24 часов перед применением.

Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!



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

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются
всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с
правилами перевозки грузов, действующими на транспорте
каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной
влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться
в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии
не менее 1м от нагревательных приборов в местах,
защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от
+5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.
Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия
требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении
потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.
Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения
Вид: желудочный Размер/длина 12/120
партия № О-01 в количестве 100 шт.
соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным
для применения.



Контролер ОКК

С.А.
подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

14.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

Л.Ю. Алферова
подпись

Л.Ю. Алферова
ф.и.о.

14.03.2016
дата



виروبан

П 94 3610

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022



РУ № РЗН

Наименование изделия: **ЗОНДЫ**
стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и
оденального содержимого с лечебной и диагностической целью.
Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в
ужбе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Гара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Чист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU зания согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.
Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: дуоденальный Размер/длина 6/125

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

дата



ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022

Виробан

КП 94 3610



РУ № РЗН

Наименование изделия: **ЗОНДЫ**
стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

онды предназначены для аспирации (извлечения) желудочного и
оденального содержимого с лечебной и диагностической целью.
нды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в
ужбе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
онд стерильный однократного применения одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
ара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

одготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по
именению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежат
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU вания согласно нормам и правилам РФ

- действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.
Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.
Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: дуоденальный Размер/длина 20/125

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

дата



Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

дата



виробан

П 94 3610

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



РУ № РЗН

Наименование **ЗОНДЫ**
изделия: **стерильные однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**
Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).		

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU вания согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: желудочный для энтерального питания Размер/длина 8/40

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

дата



виروبан

КП 94 3610

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



РУ № РЗН

Наименование

ЗОНДЫ

изделия:

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в ужбе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежат
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU вания согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: желудочный для энтерального питания Размер/длина 10/80

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

С.С.
подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

14.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

Л.Ю.
подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

14.03.2016
дата



виروبан

П 94 3610

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



РУ № РЗН

Наименование
изделия:

ЗОНДЫ

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в том числе в службе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Пакет упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Занятия согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.



Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения
 Вид: желудочный для энтерального питания Размер/длина 28/120
 партия № О-01 в количестве 100 шт.
 соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

С.П.
подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

11.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

Л.Ю. Алферова
подпись

Л.Ю. Алферова
ф.и.о.

11.03.2016
дата



обан

94 3610



РУ № РЗН

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022

наименование
изделия:

ЗОНДЫ**стерильные однократного применения****ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС****Назначение**

Зонды предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в том числе скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
порт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
гидроуплотнитель	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Зонды предназначены для использования согласно нормам и правилам РФ действующим на момент утверждения

- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!

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

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

**Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемкиИзделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой Размер/длина 8/40

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК



подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

дата

11.03.2016

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

дата

11.03.2016



бан

14 3610



РУ № РЗН

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022

наименование

ЗОНДЫ

изделия: **стерильные однократного применения**

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

предназначены для энтерального питания и введения
ственных средств.

предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в
е скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
стерильный однократного применения го вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
рт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
указания по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

сказания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

готовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по
нению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ

ВНИМАНИЕ!

Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

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

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: **Зонд стерильный однократного применения**

Вид: **желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой** Размер/длина **20/80**

партия № **О-01** в количестве **100** шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

дата



виробан

94 3610



РУ № РЗН

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

наименование

ЗОНДЫ

изделия:

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для энтерального питания и введения лекарственных средств.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в том числе в условиях скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд однократного применения (по виду исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Зонд	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Пакет упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Значения: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Перед началом работы и применением в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

• Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ

• Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой Размер/длина 22/120

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свитич

ф.и.о.

11.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова

ф.и.о.

11.03.2016
дата



ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс:(49621) 29022

робан

I 94 3610



РУ № РЗН

Наименование
изделия:

ЗОНДЫ

стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для ректального зондирования с лечебной и диагностической целью. Изделия подходят для использования в качестве газоотводных трубок.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в случае необходимости скорой помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Стерильный однократного применения (по виду исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!

Использование согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: ректальный Размер/длина 6/40

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

С.И.
подпись

Л.Л. Свитич
ф.и.о.

11.03.2016
дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

Л.Ю. Алферова
подпись

Л.Ю. Алферова
ф.и.о.

11.03.2016
дата

ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия, г.Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3а,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Виробан
КП 94 3610



РУ № РЗН

Наименование
изделия:

ЗОНДЫ
стерильные однократного применения

ПАСПОРТ ВРБН.0029.000 ПС

Назначение

Зонды предназначены для ректального зондирования с лечебной и диагностической целью. Изделия подходят для использования в качестве газоотводных трубок.

Зонды предназначены для использования в условиях клиник и больниц, в тубусной помощи.

Комплектность

Наименование и условное обозначение	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во шт.
Зонд стерильный однократного применения (одного вида исполнения).	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный):	ТУ 9436-029-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0029.000ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0029.000ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - (1 на ящик).

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение в соответствии с инструкцией по применению.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности потребительской тары
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Беречь от влаги и высоких температур.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур зонды в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

ВНИМАНИЕ!

Транспортирование и хранение (по ГОСТ 15150)

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Зонды в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Виробан».

Свидетельство приемки

Изделие: Зонд стерильный однократного применения

Вид: ректальный Размер/длина 34/40

партия № О-01 в количестве 100 шт.

соответствует требованиям ТУ 9436-029-70440344-2016 и признано годным для применения.



Контролер ОКК

подпись

Л.Л. Свистич
ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

Л.Ю.Алферова
ф.и.о.

дата

печатью ООО «Виробан»

13 л. *(Тринадцатый лист)*

Генеральный директор ООО «Виробан»



 А.В. Демьяненко