

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НЕОТЕХ»



Хобта Р.В.
2021 г.

ПРОТЕЗЫ СУСТАВОВ КИСТИ И СТОПЫ ЧЕЛОВЕКА
по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021

Руководство по эксплуатации
ГПРМ.942611.001 РЭ

г. Самара
2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
2.1	Назначение и условия применения	5
2.2	Принцип действия и конструкция	5
2.3	Потенциальные потребители	11
2.4	Показания к применению	11
2.5	Противопоказания	11
2.7	Меры предосторожностей	12
2.8	Расшифровка символов	13
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	14
3.1	Основные параметры и характеристики	14
3.2	Требования надежности	17
3.3	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	18
3.4	Комплектность	19
3.5	Маркировка	20
3.6	Упаковка	21
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	23
5	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	24
5.1	Эксплуатационные ограничения	24
5.2	Установка изделия	24
6	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	26
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	27
8	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
9	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
10	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	30
11	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	31
12	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	31
13	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	32
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	33
16	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	34
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	35
18	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	35
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	36

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ППМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 3 из 37
---	---

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021 (далее – изделие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, составе, принципе действия и порядке его эксплуатации, транспортировании, хранении 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.

 К эксплуатации допускается медицинский персонал, детально изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «НЕОТЕХ» (ООО «НЕОТЕХ»)

Адрес: 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9

Тел.: +7 (846) 970-71-21

e-mail: info@neotech.su.

ООО «НЕОТЕХ»	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ
443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Версия: 1.2
	Страница: 4 из 37

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2b (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие предназначено для работы в следующих условиях:

- температура воздуха от 32 до 42 °С;
- относительная влажность до 80 %;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Изделие относится к имплантируемым. Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящее Руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

ООО «НЕОТЕХ»	Документ: ГИРМ.942611.001 Р)
443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Версия: 1.2
	Страница: 5 из 37

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Изделие представляет собой стерильный искусственный заменитель с правильной анатомической формой здорового сустава и предназначено для замены им компонентов поврежденных суставов посредством имплантации их в тело человека хирургическим способом с целью восстановления подвижности сустава.

Сфера применения: операционные в условиях лечебно-профилактических учреждений.

2.2 Принцип действия и конструкция

Протез каждого сустава представляет собой медицинское изделие, состоящее из двух несвязанных деталей: дистального и проксимального компонентов. Компоненты цельные, полностью изготовлены из одного материала. При сочленении двух компонентов образуется искусственный сустав, принцип действия которого подобен шарниру.

После установки обоих компонентов они удерживаются рядом за счет натяжения мягких тканей, окружающих искусственный сустав. Ножки всех протезов имеют конусную форму для простоты установки.

Форма головок приближена к естественной анатомии.

Необходимый объем резекции минимизирован для снижения степени повреждения мягких тканей во время протезирования.

Настоящий документ распространяется на три протеза для трех суставов:

- протез пястно-фалангового сустава (далее - МСР), состоящего из дистального компонента протеза МСР (рисунок 2) и проксимального компонента протеза МСР (рисунок 3). Изготавливается в четырех вариантах исполнения в зависимости от конструктивных особенностей (размеров). Внешний вид протеза представлен на рисунке 1;
- протез проксимального межфалангового сустава (далее - РРР), состоящего из дистального компонента протеза РРР (рисунок 5) и проксимального компонента протеза РРР (рисунок 6). Изготавливается в шести вариантах исполнения в зависимости от конструктивных особенностей (размеров). Внешний вид протеза представлен на рисунке 4;
- протез первого плюснефалангового сустава (далее - МТР), состоящего из дистального компонента протеза МТР (рисунок 8) и проксимального компонента протеза МТР (рисунок 9). Изготавливается в пяти вариантах исполнения в зависимости от конструктивных особенностей (размеров). Внешний вид протеза представлен на рисунке 7.

 Компоненты протезов не взаимозаменяемы и могут сочетаться только со своим ответным номером, например: МТР-D-1 (дистальный компонент №1) сочетается с МТР-P-1 (проксимальный компонент №1). МТР-D-2 сочетается с МТР-P-2 и т.д. Цветовая маркировка применяется для удобства подбора парного компонента (красный к красному, зеленый к зеленому и т.д.).

Изделие изготавливается из керамического материала и не содержит тканей человеческого или животного происхождения. Изделие поставляется стерильным.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ	
	Версия:	1.2
	Страница:	6 из 37

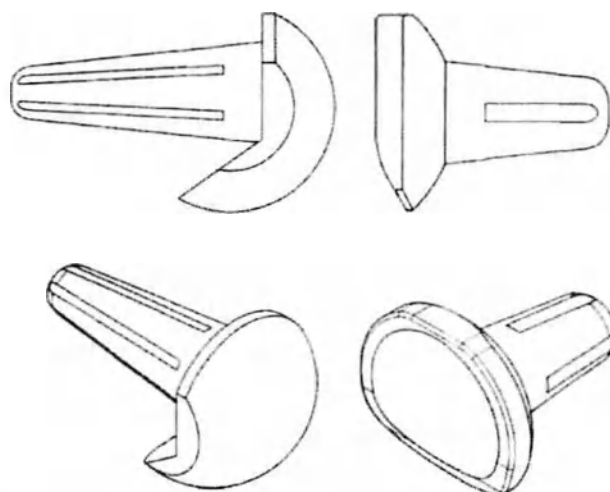


Рисунок 1 - Протез пястно-фалангового сустава

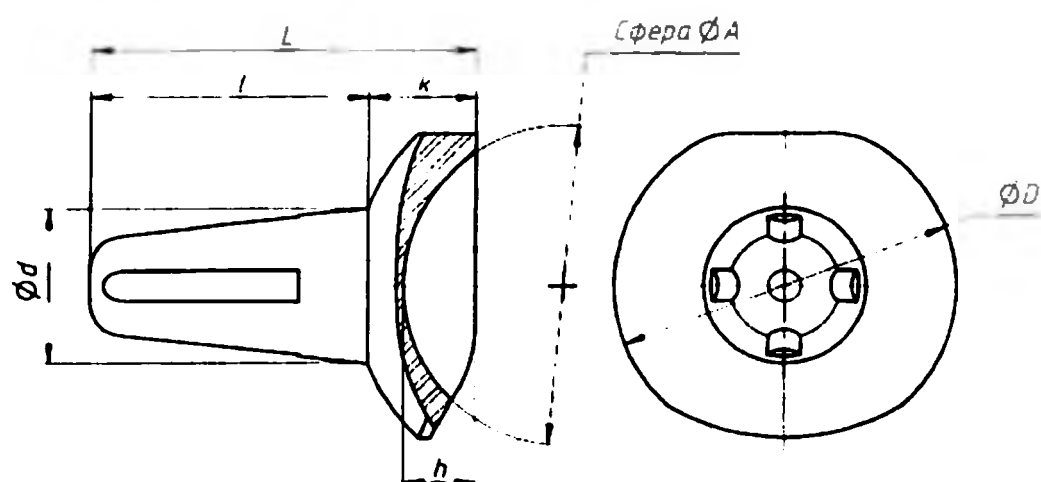


Рисунок 2 - Дистальный компонент протеза пястно-фалангового сустава

Таблица 1 – Размеры дистального компонента протеза пястно-фалангового сустава

Артикул	D, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	h, мм	Цветовая маркировка	
МСП-D-1	11,2	10,2	12,9	9	3,9	5,3	2,30	Синий
МСП-D-2	12,8	12,2	15,3	11	4,3	5,7	2,75	Красный
МСП-D-3	14,7	14,2	16,8	12	4,8	6,9	3,20	Зеленый
МСП-D-4	16,4	16,2	17,2	12	5,2	7,9	3,70	Желтый

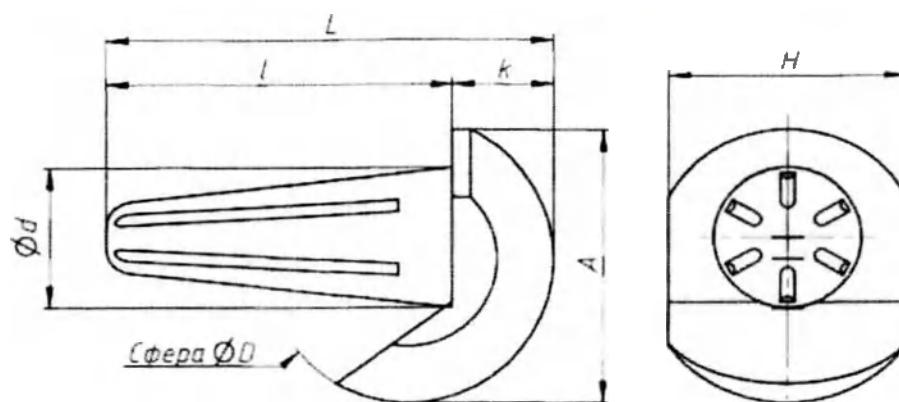


Рисунок 3 - Проксимальный компонент протеза пястно-фалангового сустава

Таблица 2 – Размеры проксимального компонента протеза пястно-фалангового сустава

Артикул	H, мм	A, мм	L, мм	D, мм	l, мм	k, мм	d, мм	Цветовая маркировка	
МСП-Р-1	7,9	9,5	16,6	10	13	3,6	5,1		Синий
МСП-Р-2	9,5	11,4	19,2	12	15	4,2	6,0		Красный
МСП-Р-3	11,1	13,3	21,9	14	17	4,9	6,4		Зеленый
МСП-Р-4	12,7	15,2	24,6	16	19	5,6	7,9		Желтый

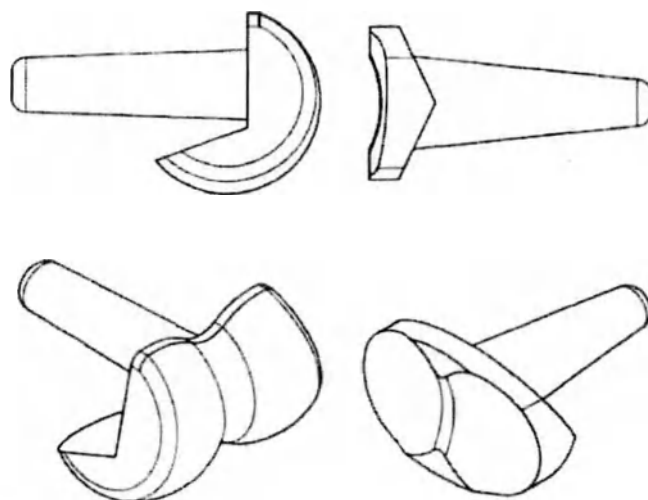


Рисунок 4 - Протез проксимального межфалангового сустава

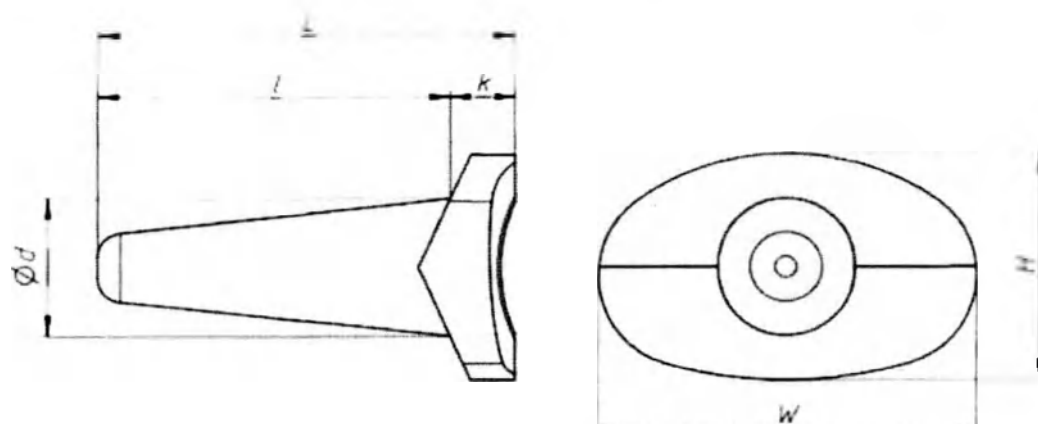


Рисунок 5 - Дистальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава

Таблица 3 – Размеры дистального компонента проксимального межфалангового сустава

Артикул	H, мм	W, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	Цветовая маркировка
PIP-D-1	4,93	7,98	8,8	7	1,8	2,9	Оранжевый
PIP-D-2	5,75	9,31	11,0	9	2,0	3,3	Черный
PIP-D-3	6,57	10,64	12,0	10	2,0	4,0	Синий
PIP-D-4	7,39	11,97	14,6	12	2,6	4,4	Красный
PIP-D-5	8,21	13,30	14,7	12	2,7	4,9	Зеленый
PIP-D-6	9,03	14,63	17,0	14	3,0	5,3	Желтый

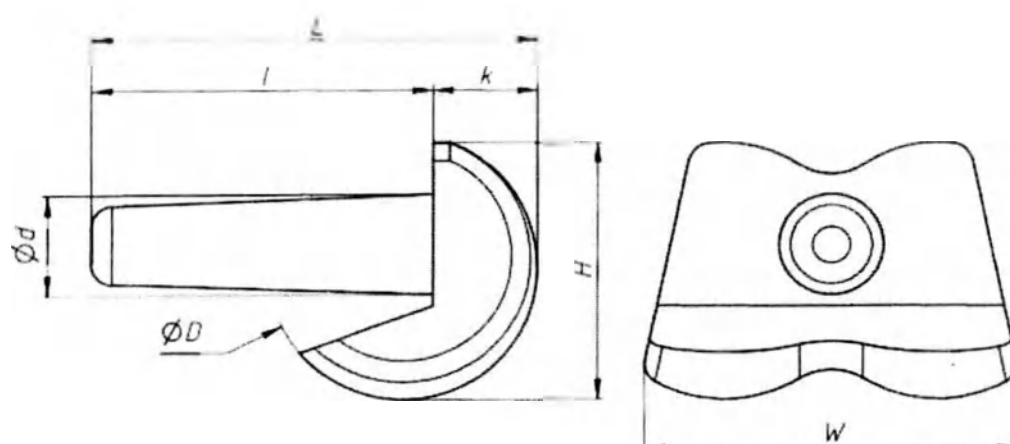


Рисунок 6 - Проксимальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 9 из 37
---	--

Таблица 4 – Размеры проксимального компонента проксимального межфалангового сустава

Артикул	H, мм	W, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	D, мм	Цветовая маркировка
PIP-P-1	5,8	8,07	9,5	7	2,5	2,3	6	Оранжевый
PIP-P-2	6,8	9,41	11,8	9	2,8	2,4	7	Черный
PIP-P-3	7,8	10,76	13,1	10	3,1	3,0	8	Синий
PIP-P-4	8,7	12,10	15,5	12	3,5	3,1	9	Красный
PIP-P-5	9,7	13,45	16,8	13	3,8	3,7	10	Зеленый
PIP-P-6	10,7	14,80	19,1	15	4,1	3,8	11	Желтый

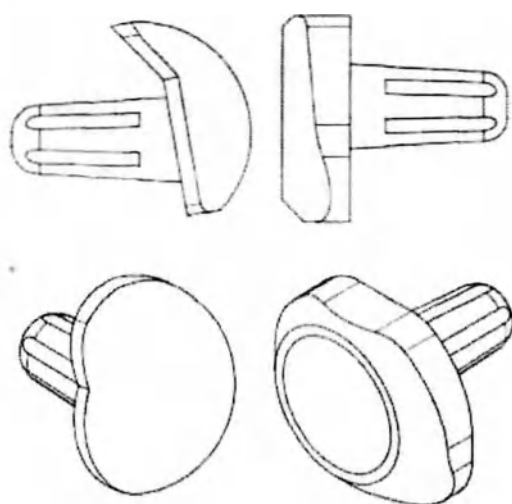


Рисунок 7 - Протез плюснефалангового сустава

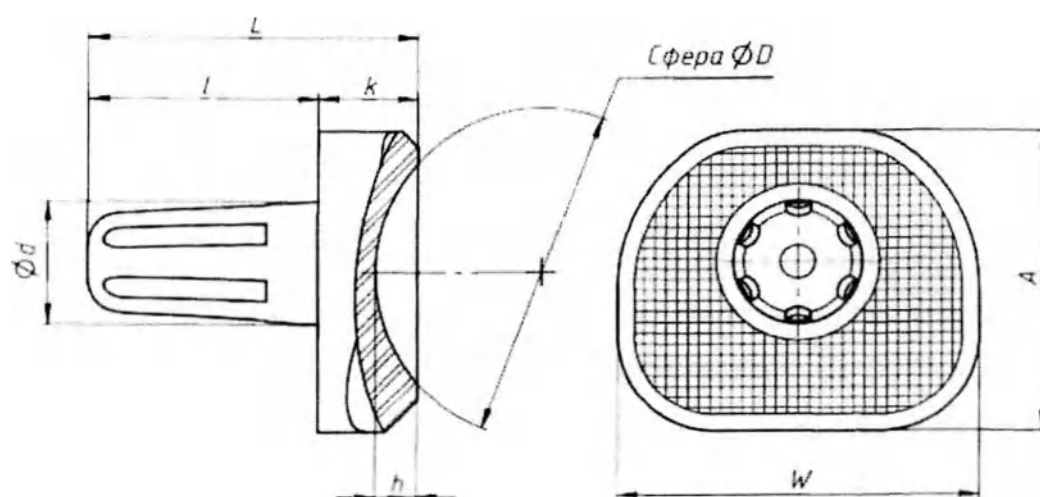


Рисунок 8 - Дистальный компонент протеза плюснефалангового сустава

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 10 из 37
---	---

Таблица 5 – Размеры дистального компонента плюснефалангового сустава

Артикул	h, мм	W, мм	L, мм	l, мм	k, мм	d, мм	D, мм	A, мм	Цветовая маркировка
MTP-D-1	2,2	18,4	16,7	11,4	5,3	7,2	13,5	15,9	Черный
MTP-D-2	2,3	19,4	16,9	11,4	5,5	7,2	14,2	16,7	Синий
MTP-D-3	2,5	20,9	19,2	13,3	5,9	7,4	15,2	18,0	Красный
MTP-D-4	2,7	22,7	19,3	13,2	6,1	8,6	16,2	19,5	Зеленый
MTP-D-5	3,0	24,8	19,7	13,2	6,5	8,6	17,6	21,3	Желтый

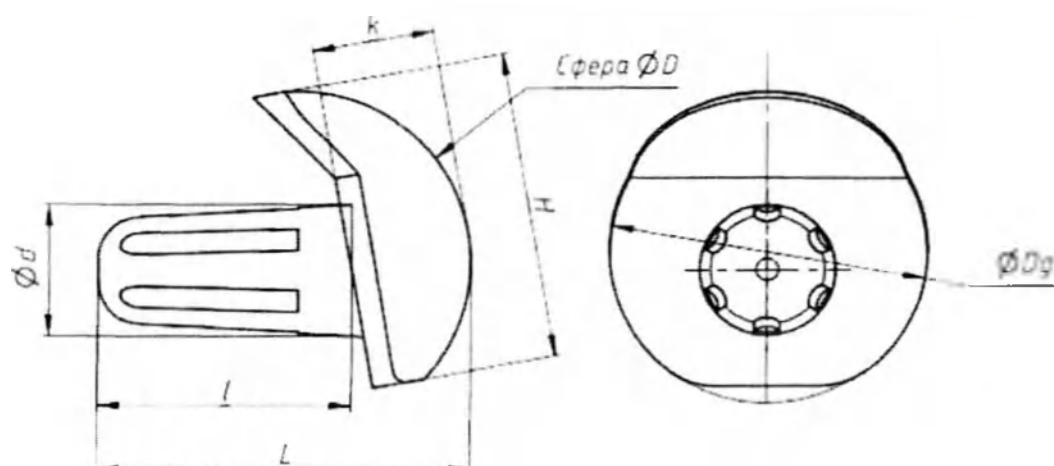


Рисунок 9 - Проксимальный компонент протеза первого плюснефалангового сустава

Таблица 6 – Размеры проксимального компонента протеза первого плюснефалангового сустава

Артикул	D, мм	H, мм	L, мм	l, мм	d, мм	k, мм	Dg, мм	Цветовая маркировка
MTP-P-1	17,0	15,20	17,8	12	7,2	5,9	15,2	Черный
MTP-P-2	18,0	16,15	18,2	12	7,2	6,3	16,2	Синий
MTP-P-3	19,4	17,40	20,7	14	7,5	6,8	17,5	Красный
MTP-P-4	21,0	18,85	21,2	14	8,7	7,3	18,9	Зеленый
MTP-P-5	23,0	20,60	23,9	16	8,9	8,0	20,8	Желтый

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 11 из 37
---	---

2.3 Потенциальные потребители

Обученный и аттестованный медицинский персонал, имеющий опыт работы в отделениях хирургии, ортопедии, травматологии осуществляющий имплантацию изделия, а также пациент, которому изделие было имплантировано. Масса тела пациента для эксплуатации изделия для стопы не должна превышать 90 кг для мужчин и 80 кг для женщин.

2.4 Показания к применению

2.4.1 Показаниями к применению изделий для стопы являются следующие болезненные состояния, устойчивые к консервативному лечению:

- Hallux rigidus (артроз плюснефалангового сустава большого пальца ноги);
- Hallux rigido-valgus (вальгусная деформация большого пальца стопы);
- идиопатический и посттравматический артроз;
- дегенеративный артроз;
- при проведении ревизионных операций;
- восстановление оси первого луча стопы;
- ревматоидный артрит.

2.4.2 Показаниями к применению изделий для кисти являются следующие болезненные состояния, устойчивые к консервативному лечению:

- ревматоидный артрит;
- посттравматический артроз;
- дегенеративный артроз;
- приобретенные деформации пальцев.

2.5 Противопоказания

2.5.1 Противопоказаниями к имплантации изделий для стопы являются:

- альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия);
- остеопороз/ дистрофические изменения кости;
- имплантация в остро или хронически инфицированную мягкую или костную ткани;
- имплантация вследствие деструкции сустава при нетерапевтической опухоли;
- ожирение I степени (ИМТ 30-34,9 и выше).

2.5.2 Противопоказаниями к имплантации изделий для кисти являются:

- альгодистрофия (системная рефлекторная дистрофия);
- имплантация в остро или хронически инфицированную мягкую или костную ткани;
- имплантация вследствие деструкции сустава при нетерапевтической опухоли;
- выраженный остеопороз.

2.6 Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований прилагаемого Руководства по эксплуатации и показаний к применению.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 12 из 37
---	---

2.7 Меры предосторожностей



Категорически запрещается использовать изделие повторно!

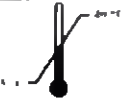


Только для профессионального применения!

- Использование изделия осуществлять только в соответствии с его назначением.
- Перед использованием протеза все пользователи должны ознакомиться с мерами предосторожностей и правилами использования изделия.
- Необходимо точно выбрать изделие (вариант исполнения и размер), что существенно повысит вероятность успешного результата операции.
- Перед тем как провести операцию необходимо тщательно извесить показания к операции при повреждениях мягких тканей капсулы или связок.
- Необходимо рассматривать эндопротезирование стопы у пациентов с ревматоидными заболеваниями в соответствии с заключением ревматолога.
- Перед эндопротезированием мелких суставов кисти необходимо выполнять коррекцию дисбаланса сухожилий (деформации по типу бутоньерки, лебединой шеи) отдельным этапом.
- Необходимо ограничить тяжелую физическую активность пациента, связанную с сильными сотрясениями, при которых изделие подвергается ударам и/или чрезмерным нагрузкам в течение всей жизни.
- Разъяснить пациенту важность соблюдения терапевтических рекомендаций по основному заболеванию для достижения наилучшего эффекта после операции.
- Изделие должно храниться в неповрежденной закрытой упаковке.
- Перед вскрытием упаковки изделия необходимо ее тщательно осмотреть на предмет повреждений.
- Перед использованием проверить срок стерильности на упаковке.
- Упаковка изделия должна вскрываться непосредственно перед его установкой.
- Не разрешается повторно стерилизовать изделия с истекшим сроком стерилизации или в случае их расстерилизации из-за повреждения упаковки.
- Поврежденные и/или имплантированные ранее изделия повторному использованию не подлежат.
- Во время манипуляций с протезом недопустимы его удары о твердые предметы, т.к. в этом случае возникает вероятность его повреждения.

2.8 Расшифровка символов

Таблица 7 – Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Индивидуальная упаковка / транспортная упаковка
	Номер по каталогу (артикул)	Индивидуальная упаковка / барьерная система
	Номер партии	Индивидуальная упаковка / барьерная система
	Цветовая маркировка (см. п. 2.2)	Индивидуальная упаковка
	Символ «Стерилизация паром»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Не стерилизовать повторно»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Запрет на повторное применение»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	Индивидуальная упаковка
	Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»	Индивидуальная упаковка
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	Индивидуальная упаковка
	Номер и дата Регистрационного удостоверения	Индивидуальная упаковка
	Использовать до... (год / месяц)	Индивидуальная упаковка
	Хрупко. Осторожно	Индивидуальная упаковка / Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Индивидуальная упаковка / Транспортная упаковка
	Предел температуры	Индивидуальная упаковка

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, технических условий и комплекту конструкторской документации в соответствии с таблицей 8, утвержденной в установленном порядке.

3.1.2 Конструкция и внешний вид компонентов изделия соответствуют рисункам 1-9.

Таблица 8 - Перечень исполнений изделия в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование изделия, его частей	Вариант исполнения	Обозначение документа	Номер рисунка
1	Протез пястно-фалангового сустава	-	ГПРМ.942611.010 СБ	1
1.1	Дистальный компонент протеза пястно-фалангового сустава	MCP-D-1	ГПРМ.942611.011	2
		MCP-D-2	ГПРМ.942611.011-01	
		MCP-D-3	ГПРМ.942611.011-02	
		MCP-D-4	ГПРМ.942611.011-03	
1.2	Проксимальный компонент протеза пястно-фалангового сустава	MCP-P-1	ГПРМ.942611.012	3
		MCP-P-2	ГПРМ.942611.012-01	
		MCP-P-3	ГПРМ.942611.012-02	
		MCP-P-4	ГПРМ.942611.012-03	
2	Протез проксимального межфалангового сустава	-	ГПРМ.942611.030 СБ	4
2.1	Дистальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава	PIP-D-1	ГПРМ.942611.031	5
		PIP-D-2	ГПРМ.942611.031-01	
		PIP-D-3	ГПРМ.942611.031-02	
		PIP-D-4	ГПРМ.942611.031-03	
		PIP-D-5	ГПРМ.942611.031-04	
		PIP-D-6	ГПРМ.942611.031-05	
2.2	Проксимальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава	PIP-P-1	ГПРМ.942611.032	6
		PIP-P-2	ГПРМ.942611.032-01	
		PIP-P-3	ГПРМ.942611.032-02	
		PIP-P-4	ГПРМ.942611.032-03	
		PIP-P-5	ГПРМ.942611.032-04	
		PIP-P-6	ГПРМ.942611.032-05	
3	Протез плюснефалангового сустава	-	ГПРМ.942611.020 СБ	7
3.1	Дистальный компонент протеза плюснефалангового сустава	MTP-D-1	ГПРМ.942611.021	8
		MTP-D-2	ГПРМ.942611.021-01	
		MTP-D-3	ГПРМ.942611.021-02	
		MTP-D-4	ГПРМ.942611.021-03	
		MTP-D-5	ГПРМ.942611.021-04	
3.2	Проксимальный компонент протеза первого плюснефалангового сустава	MTP-P-1	ГПРМ.942611.022	9
		MTP-P-2	ГПРМ.942611.022-01	
		MTP-P-3	ГПРМ.942611.022-02	
		MTP-P-4	ГПРМ.942611.022-03	
		MTP-P-5	ГПРМ.942611.022-04	

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 15 из 37

3.1.3 Основные размеры компонентов изделия соответствуют требованиям чертежей, приведенных в п. 2.2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

3.1.4 Масса компонентов изделия соответствует требованиям таблицы 9.

Таблица 9 – Масса компонентов изделия

Масса дистальных компонентов изделия		Масса проксимальных компонентов изделия	
Вариант исполнения (артикул компонента)	Масса, г не более	Вариант исполнения (артикул компонента)	Масса, г не более
MCP-D-1	2,5	MCP-P-1	2,5
MCP-D-2	3,3	MCP-P-2	4,1
MCP-D-3	5,0	MCP-P-3	5,9
MCP-D-4	6,6	MCP-P-4	9,3
PIP-D-1	0,6	PIP-P-1	0,8
PIP-D-2	0,9	PIP-P-2	1,3
PIP-D-3	1,2	PIP-P-3	1,9
PIP-D-4	1,9	PIP-P-4	2,6
PIP-D-5	2,3	PIP-P-5	3,7
PIP-D-6	3,1	PIP-P-6	4,8
MTP-D-1	10,4	MTP-P-1	8,3
MTP-D-2	11,5	MTP-P-2	9,5
MTP-D-3	13,9	MTP-P-3	11,8
MTP-D-4	17,4	MTP-P-4	15,3
MTP-D-5	20,6	MTP-P-5	19,4

3.1.5 Шероховатость опорных поверхностей, участвующих в формировании шарнирных соединений, не более Ra 0,1 мкм при использовании значения базовой длины 0,25 мм в соответствии с требованиями ГОСТ 2789.

3.1.6 Шероховатость поверхности компонентов изделий, соприкасающихся с костью, в диапазоне Ra от 0,8 до 3 мкм при использовании значения базовой длины 0,8 мм в соответствии с требованиями ГОСТ 2789.

3.1.7 Диапазон угловых движений между компонентами изделия имеет следующие значения:

3.1.7.1 Для протеза MCP в соответствии с рисунком 10:

- на разгибание угол α не менее 10 градусов;
- на сгибание угол β не менее 65 градусов.

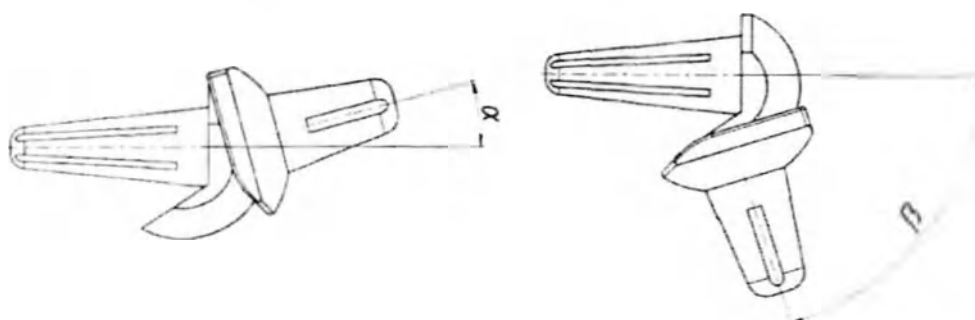


Рисунок 10 - Протез MCP. Диапазон угловых движений между компонентами

3.1.7.2 Для протеза РІР в соответствии с рисунком 11:

- на разгибание угол α не менее 15 градусов;
- на сгибание угол β не менее 80 градусов.

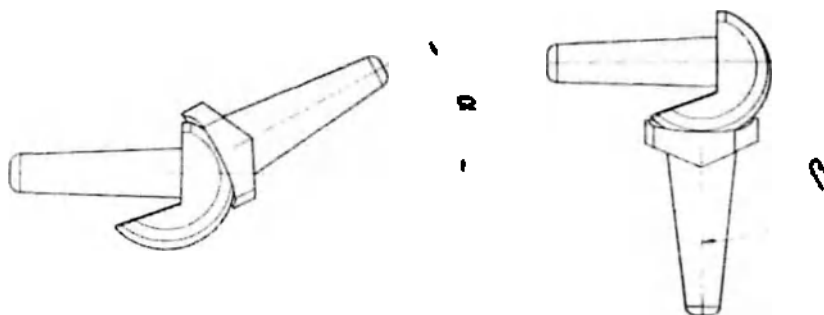


Рисунок 11 - Протез РІР Диапазон угловых движений между компонентами

3.1.7.3 Для протеза МТР в соответствии с рисунком 12:

- на разгибание угол α не менее 55 градусов;
- на сгибание угол β не менее 15 градусов.

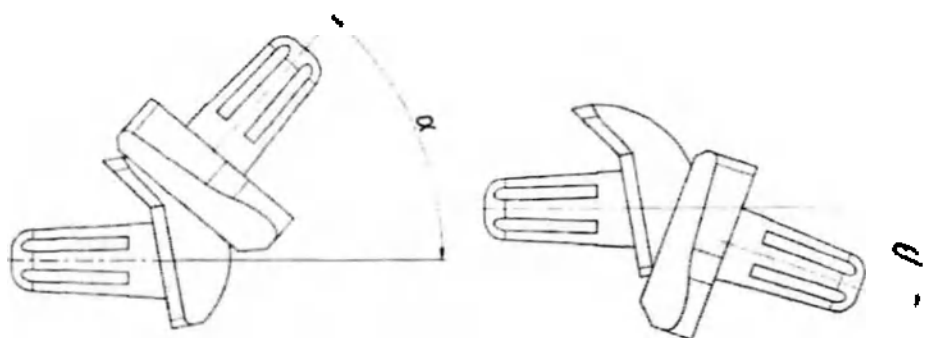


Рисунок 12 - Протез МТР Диапазон угловых движений между компонентами

3.1.8 Компоненты изделия устойчивы к статической нагрузке сжатия, приложенной вдоль осей ножек в нейтральном положении собранного изделия (оси ножек коллинеарны в соответствии с рисунком 13) Изделия не имеют никаких признаков разрушения (сколы, трещины, расслоения) после приложения и снятия нагрузки. Допустимое отклонение величины усилия $\pm 3\%$. Величина усилия, приложенная при статической нагрузке:

для протеза МСР - 0,2 кН;

для протеза РІР - 0,2 кН;

для протеза МТР - 1 кН.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РД Версия: 1.2 Страница: 17 из 37
---	---

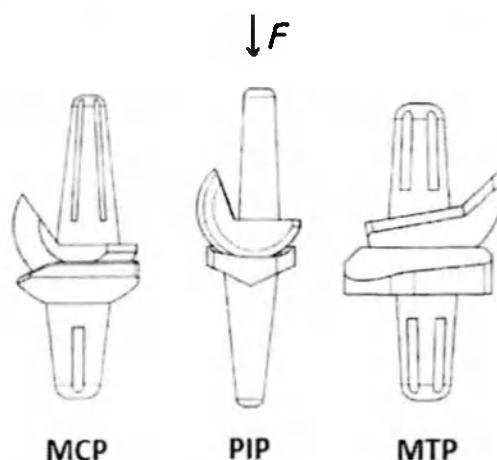


Рисунок 13 - Изделия в собранном состоянии

3.1.9 Изделия не содержат посторонних включений, трещин, крупных царапин, выкрошенных мест и раковин более 3 мм², расслоений, изменений цвета в виде пятен, любых загрязнений и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия. При этом допускается наличие следов исправления дефектов в виде зашлифованных мест на поверхности изделия.

3.1.10 Изделие изготавливается неокрашенным (цвет белый, светло-бежевый) согласно образцам-эталонам.

3.1.11 Изделие обладает биологической совместимостью с тканями и клетками организма: сохраняет свои свойства и не оказывает негативного воздействия на организм при имплантации и контакте с мягкими тканями и костью.

3.1.12 Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

3.1.13 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 °С до 42 °С, относительной влажности воздуха до 100 %.

3.1.14 Изделие в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании: при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 98 % при 25 °С; при хранении: при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80 % при 25 °С.

3.2 Требования надежности

3.2.1 Средний срок службы изделия 10 лет при соблюдении условий эксплуатации. Критерием предельного состояния изделия считается его деформация и/или разрушение.

3.2.2 Срок годности изделия в неповрежденной упаковке 4 года.

ООО «НПОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ 942611.001 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 18 из 37

3.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.3.1 При изготовлении частей изделия допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве от предприятия-поставщика.

3.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.3.1 Для изготовления компонентов изделия используется керамический материал марки **1Z-YYSB-F**, производства «TOSOH CORPORATION», Япония, изготовленный на основе диоксида циркония тетрагонального стабилизированного оксидом иттрия, в соответствии с технологическими процессами, утвержденными в установленном порядке на предприятии-изготовителе. Химический состав (рецептура) керамического материала представлен в таблице 10.

Таблица 10 Химический состав керамического материала

№	Химические элементы	Значение
1.	Y_2O_3	$5,15 \pm 0,2 \text{ wt}\%$
2	Al_2O_3	$0,25 \pm 0,1 \text{ wt}\%$
3	SiO_2	$< 0,02 \text{ wt}\%$
4.	Fe_2O_3	$\leq 0,01 \text{ wt}\%$
5	Na_2O	$\leq 0,04 \text{ wt}\%$

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ	
	Версия:	1.2
	Страница:	19 из 37

3.4 Комплектность

Комплект поставки изделия соответствует таблице 11.

Таблица 11 – Комплектность

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во не более, шт.
1	Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021 в вариантах исполнения:		
1	Дистальный компонент протеза пястно-фалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- МСР-D-1	ГПРМ.942611.011	1
	- МСР-D-2	ГПРМ.942611.011-01	1
	- МСР-D-3	ГПРМ.942611.011-02	1
	- МСР-D-4	ГПРМ.942611.011-03	1
2	Проксимальный компонент протеза пястно-фалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- МСР-P-1	ГПРМ.942611.012	1
	- МСР-P-2	ГПРМ.942611.012-01	1
	- МСР-P-3	ГПРМ.942611.012-02	1
	- МСР-P-4	ГПРМ.942611.012-03	1
3	Дистальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- РРР-D-1	ГПРМ.942611.031	1
	- РРР-D-2	ГПРМ.942611.031-01	1
	- РРР-D-3	ГПРМ.942611.031-02	1
	- РРР-D-4	ГПРМ.942611.031-03	1
	- РРР-D-5	ГПРМ.942611.031-04	1
	- РРР-D-6	ГПРМ.942611.031-05	1
4	Проксимальный компонент протеза проксимального межфалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- РРР-P-1	ГПРМ.942611.032	1
	- РРР-P-2	ГПРМ.942611.032-01	1
	- РРР-P-3	ГПРМ.942611.032-02	1
	- РРР-P-4	ГПРМ.942611.032-03	1
	- РРР-P-5	ГПРМ.942611.032-04	1
	- РРР-P-6	ГПРМ.942611.032-05	1
5	Дистальный компонент протеза плюснефалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- МТР-D-1	ГПРМ.942611.021	1
	- МТР-D-2	ГПРМ.942611.021-01	1
	- МТР-D-3	ГПРМ.942611.021-02	1
	- МТР-D-4	ГПРМ.942611.021-03	1
	- МТР-D-5	ГПРМ.942611.021-04	1
6	Проксимальный компонент протеза первого плюснефалангового сустава в вариантах исполнения:		
	- МТР-P-1	ГПРМ.942611.022	1
	- МТР-P-2	ГПРМ.942611.022-01	1
	- МТР-P-3	ГПРМ.942611.022-02	1
	- МТР-P-4	ГПРМ.942611.022-03	1

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
	- МТР-Р-5	ТПРМ.942611.022-04	1
II.	Эксплуатационная документация:		
-	Руководство по эксплуатации	ТПРМ.942611.001 РЭ	1
-	Информационный стикер		4

3.5 Маркировка

3.5.1 Маркировка изделия согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 с учетом требований настоящего подраздела. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.5.2 Маркировка указана четко, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.

3.5.3 Компоненты изделий не маркируются. Необходимая информация для идентификации изделия представлена на этикетке, закрепленной на барьерной системе способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения:

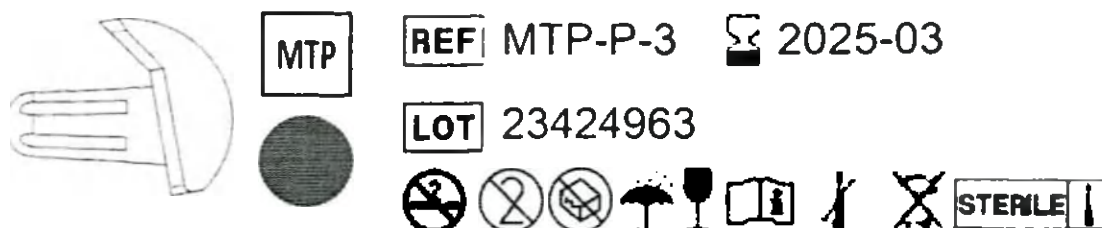
- наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии **LOT**;
- номер по каталогу (артикул) **REF**;

3.5.4 Маркировка (рисунок 14) в полном объеме нанесена на этикетку, закрепленную на индивидуальной защитной упаковке, и содержит следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- вариант исполнения;
- номер партии **LOT**;
- номер по каталогу (артикул) **REF**;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- цветовая кодировка, определяющая размер изделия;
- графическое изображение изделия;
- сведения о стерильности и методе стерилизации: символ «Стерилизация паром» ;
- символ «Не стерилизовать повторно» ;
- символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации» ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
- срок годности после символа «Использовать до...»  (месяц/год);
- символ «Предел температуры» .

Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021.

Проксимальный компонент протеза первого плюснефалангового
сустава МТР-Р-3



ПУ № XXXX/YYYY от ДД.ММ.ГГГГ; ТУ 32.50.22-001- 45069437-2021



ООО «НЕОТЕХ» Юридический адрес: 443099, Самарская область, город Самара
улица Чапаевская, дом 109, офис 9

Адрес места производства: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 443099, Самарская
обл., г. Самара, ул. Степана Разина, дом 16, корпус 3, этаж 2, помещения 44-42

Рисунок 14 – Пример маркировки изделия

3.5.5 Информационные стикеры в количестве 4 шт. размером не более 110×110 мм вкладываются в индивидуальную упаковку вместе с изделием и предназначены для удобства медицинского персонала при внесении информации по идентификации изделия в соответствующие журналы отслеживания и карточку пациента. Информация, приведенная в информационных стикерах, идентична информации, представленной на маркировке индивидуальной защитной упаковки, за исключением цветовой кодировки, которая не наносится.

3.5.6 Требования к транспортной упаковке – по ГОСТ 14192.

3.5.6.1 Маркировка транспортной упаковки нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

3.5.6.2 Манипуляционные знаки на транспортной упаковке наносятся по трафарету или штампованием водостойкой краской. На ярлыки информация наносится при помощи печатной техники.

3.5.6.3 На каждую транспортную упаковку нанесены:

манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;

наименование предприятия-изготовителя;

общее количество компонентов изделий в транспортной упаковке;

- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения.

3.6 Упаковка

3.6.1 Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630 и конструкторской документации

3.6.2 Каждый отдельный компонент изделия в количестве 1 шт. помещен в барьерную систему для стерилизации. Ширина сварного шва не менее 8 мм; прочность шва на разрыв не менее 20 МПа. В качестве барьерной системы применяются комбинированные рулоны для стерилизации торговой марки «КЛИНИПАК» по ТУ 9398-001-69745848-2011 (ООО «КЛИНИПАК», 125212, Россия, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. XVI, комн. 31; Регистрационное удостоверение № ФСР 2011 12874 от 04.09.2018 г.), плотностью $60 \pm 5 \text{ г/м}^2$.

3.6.3 Барьерная система складывается из двух отрезков рулонного материала, помещенных один в другой. Каждый отрезок запаивается отдельно.

3.6.4 Барьерная система для стерильных компонентов изделия, соответствует ГОСТ ISO 11607-1 и стерилизуема в соответствии с используемым методом стерилизации и обеспечивает стерильность компонентов в указанных производителем условиях транспортирования и хранения на протяжении всего срока хранения, за исключением тех случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

3.6.5 Каждый отдельный компонент, помещенный в барьерную систему, затем упаковывается в индивидуальную защитную упаковку в виде картонной коробки, изготовленной из элим-капированного картона толщиной 0,8–1,2 мм, помещенной в пакет из полиолефиновой термоусадочной пленки (толщина 10–25 мкм).

3.6.6 Изделие в индивидуальной защитной упаковке помещаются в транспортную упаковку, ящик из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

3.6.7 Эксплуатационная документация изделия помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с изделием в транспортную упаковку.

3.6.8 Индивидуальные защитные упаковки укладываются в транспортной упаковке плотно друг к другу, чтобы предотвратить перемещение изделий внутри транспортной упаковки, удары о стенки упаковки и между собой. При необходимости изделия закреплены демпфирующими вкладышами.

3.6.9 Размеры индивидуальной защитной упаковки (В×Ш×Г) изделия не более: 120×120×40 мм. Размеры транспортной упаковки (В×Ш×Г) изделия не более: 500×500×500 мм.

- 3.6.10 В транспортную упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия с указанием артикулов;
 - число изделий в упаковке;
 - условные номера упаковщика и контролера;
 - дата упаковки (месяц, год);
 - штамп ОТК.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 23 из 37

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

Каждое изделие 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 и состояния изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин и повреждений от ударов на упаковке. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в службу изготовителя.



Внимание! Не допускается использование изделия при повреждении упаковки

Рабочие условия окружающей среды:

температура от 32 до 42 °С;

относительной влажности воздуха до 100 %.

5.2 Установка изделия



Внимание! Все манипуляции с изделием могут осуществляться только медицинским персоналом, имеющим необходимое образование, знания и практический опыт, и который может гарантировать надлежащее обращение с изделием в специализированных лечебно-профилактических учреждениях.



Внимание! Перед проведением операции протезирования необходимо проводить предварительное планирование. Необходимо учитывать общее состояние здоровья пациента и возможные противопоказания (см. п.п. 2.4, 2.5).

5.2.1 Установка протеза пястно-фалангового сустава

1. Заранее определите необходимый размер протеза.
2. На тыльной стороне кисти выполните линейный разрез кожи длиной примерно 3 - 5 см с центром разреза напротив пястно-фалангового сустава. Рассеките слои мягких тканей до сустава. Раскройте суставную сумку, разведите края разреза в стороны.
3. При помощи осцилляторной пилы выполните резекцию суставной поверхности головки пястной кости в двух плоскостях под углом 55 градусов друг относительно друга.
4. На торце головки проксимальной фаланги выполните сферическое углубление подходящего радиуса кривизны и глубиной 1 - 2 мм, удалив хрящевую ткань.
5. Подготовьте отверстия подходящего размера под ранее выбранный протез в пястной кости и проксимальной фаланге.
6. Извлеките изделие из упаковки.
7. Поочередно установите оба компонента протеза, зафиксировав их методом press-fit (установка с натягом ножки в отверстиях).
8. Проверьте подвижность сустава.
9. Запейте мягкие ткани.
10. Наложите фиксирующую повязку.

5.2.2 Установка протеза проксимального межфалангового сустава

1. Заранее определите необходимый размер протеза.
2. На тыльной стороне кисти выполните линейный разрез кожи длиной примерно 2 - 4 см с центром разреза напротив проксимального межфалангового сустава. Рассеките слои мягких тканей до сустава. Раскройте суставную сумку, разведите края разреза в стороны.
3. При помощи осцилляторной пилы выполните резекцию суставной поверхности головки пястной кости в двух плоскостях под углом 70 градусов друг относительно друга.
4. На торце головки средней фаланги выполните глубиной около 1 мм, удалив хрящевую ткань.
5. Подготовьте отверстия подходящего размера под ранее выбранный протез в пястной кости и проксимальной фаланге.
6. Извлеките изделие из упаковки.
7. Поочередно установите оба компонента протеза, зафиксировав их методом press-fit (установка с натягом ножки в отверстиях).
8. Проверьте подвижность сустава.
9. Зашейте мягкие ткани.

5.2.3 Установка протеза пястно-фалангового сустава

1. Заранее определите необходимый размер протеза.
2. Выполните дорсомедиальный разрез длиной 4 - 6 см с центром разреза напротив первого плюснефалангового сустава. Рассеките слои мягких тканей до сустава. Раскройте суставную сумку, разведите края разреза в стороны.
3. При помощи осцилляторной пилы выполните резекцию суставной поверхности головки плюсневой кости в двух плоскостях под углом 10 градусов друг относительно друга.
4. При помощи осцилляторной пилы выполните резекцию головки дистальной фаланги под углом 90 градусов к оси фаланги.
5. Подготовьте отверстия подходящего размера под ранее выбранный протез в пястной кости и проксимальной фаланге.
6. Поочередно установите оба компонента протеза, зафиксировав их методом press-fit (установка с натягом ножки в отверстиях).
7. Проверьте подвижность сустава.
8. Зашейте мягкие ткани.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ЦНПМ.942611.001 Р)
	Версия: 1.2
	Страница: 26 из 37

6 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие предназначено для однократного применения и поставляется стерильным. Стерилизуется каждый в отдельности компонент изделия в барьерной системе стерилизации влажным теплом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1. Срок сохранения стерильности указан на упаковке.

Процесс стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Уровень гарантированной стерильности для соответствующих продуктов SAL 10^{-6} .

У изготовителя имеется чистое помещение, соответствующее серии стандартов ГОСТ Р ИСО 14644-1, в котором производится подготовка и упаковка продукции. Требуемый класс чистоты частиц в воздухе соответствует классу 7 ISO и 8 ISO.

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, таких как: температура, время выдержки при предельных значениях; давление; скорость изменения давления; скорость изменения температуры.

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами: ГОСТ Р ИСО 17665-1 и ГОСТ EN 556-1.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РД Версия: 1.2 Страница: 27 из 37
---	---

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование изделия осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

7.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

7.3 Условия транспортирования изделия должны соответствовать температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 98 % при 25 °С в помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе.

7.4 Условия хранения изделия в транспортной упаковке должны соответствовать температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С на складах изготовителя (потребителя); в отапливаемых и вентилируемых помещениях с регулируемой температурой и влажностью.

7.5 Изделие в упаковке должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГИРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 28 из 37
---	---

8 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

- компоненты изделия после использования относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы;
- компоненты изделия с поврежденной упаковкой, а также изделия после окончания срока годности относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

8.3 Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока годности (стерильности);
- повреждения упаковки;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.4 Утилизации должна подлежать транспортная тара, индивидуальная упаковка и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полистилен.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

9.2 К эксплуатации изделия допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал, имеющий опыт работы в отделениях хирургии, ортопедии, травматологии, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

9.3 Изделие одноразового использования: использованные изделия повторному применению не подлежат.

9.4 Запрещена повторная стерилизация изделий.

9.5 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

9.6 При получении изделия необходимо провести визуальный осмотр. При обнаружении вскрытой индивидуальной упаковки, нарушении целостности барьерной системы, механического повреждения изделия и/или истекших сроков стерилизации и других дефектов, не позволяющих использовать изделие по назначению, следует направлять их по адресу предприятия – производителя.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1 Изделие для одноразового применения, в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. Повторное использование и стерилизация (в случае повреждения упаковки) запрещены.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения

13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не включает в себя лекарственных средств, препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ Версия: 1.2 Страница: 32 из 37
---	---

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021
производства ООО «НЕОТЕХ»

№ п/п	Вариант исполнения	Номер по каталогу (артикул)	Номер партии
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

изделие изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признано годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ООО «НЕОТЕХ»
445000 Самарская область, г.Самара,
улица Чапаевская, дом 110, офис 9

Документ: НРМ.942611.001 РЭ
Версия: 1.2
Страница: 33 из 37

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Протезы суставов кисти и стопы человека по ТУ 32.50.22-001-45069437-2021

№ п/п	Вариант исполнения	Номер по каталогу (артикул)	Номер партии
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

упаковано на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока.

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 причины несоответствия необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

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

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

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок годности (сохранности) изделия — 48 месяцев с даты проведения стерилизации при условии целостности упаковки.

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НЕОТЕХ» (ООО «НЕОТЕХ»)

Адрес: 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9

Тел.: +7 (846) 970-71-21

E-mail: info@neotech.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов (Переиздание)
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
ГОСТ Р ISO 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ISO 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р ISO 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ООО «НЕОТЕХ» 443099, Самарская область, город Самара, улица Чапаевская, дом 109, офис 9	Документ: ГПРМ.942611.001 РЭ
	Версия: 1.2
	Страница: 37 из 37

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ТУ 9398-001-69745848-2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011

