

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МЦ Медицина»

Гарбер А.Г.

01 сентября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИНОЛ-ЭЛ» по ТУ 9398-001-45413751-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИНОЛ-ЭЛ» (далее – раствор) предназначен для заполнения и непрерывного промывания (ирригации) полостей во время диагностических и оперативных эндоскопических вмешательств.

«СТЕРАМИНОЛ-ЭЛ» - раствор ирригационный электропроводный для биполярных электрорезекций, промывания различных полостей.

Раствор предназначен для использования в условиях лечебных и лечебно-диагностических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор «СТЕРАМИНОЛ-ЭЛ» электропроводен за счет диссоциации в воде натрия хлорида на ионы натрия и хлора.

Количество раствора в индивидуальной упаковке может быть 2,0 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,5 л., 4,0 л., 4,5 л., 5 л., 10 л.

Размер контейнера 5л однопортового – 373 х 270 мм, 3л двухпортового – 320х230 мм, 5л двухпортового - 373 х 270 мм, 10 л – 500 х 370 мм, 495 х 445 мм.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Раствор ирригационный объемом 2,0 л – 4 шт.;
или Раствор ирригационный объемом 2,5 л – 3 шт.;
или Раствор ирригационный объемом 3,0 л – 3 шт.
или Раствор ирригационный объемом 3,5 л – 2 шт.
или Раствор ирригационный объемом 4,0 л – 2 шт.
или Раствор ирригационный объемом 4,5 л – 2 шт.
или Раствор ирригационный объемом 5,0 л – 2 шт.
или Раствор ирригационный объемом 10,0 л – 1 шт.

2. Инструкция по применению в количестве 1 шт., вложена в гофроящик.

3. Гофроящик – 1 шт.

4. СОСТАВ, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Состав раствора:

Натрия хлорид	30 г/л
Нипагин	1 г/л
Вода очищенная	до 1 л

Материалы изготовления контейнера – ПВХ, ПЭ, ПА, LDPE, STBS

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- в урологии для проведения трансуретральных резекций гиперплазии предстательной железы (ТУР), резекций опухолей мочевого пузыря, простаты, операциях на уретре, перкутанных нефростомий, цистоскопий и т.д.;
- в гинекологии используется при гистероскопии и операциях гистерорезектоскопии, лечебно-диагностических манипуляций в полости матки;
- в общей хирургии для ирригации брюшной полости при перитонитах, панкреатитах и прочих заболеваниях брюшной полости, ирригации других полостей.
- в травматологии при проведении артроскопий.
- в колопроктологии для колоноскопий, биопсий, резекций полипов и опухолей толстого кишечника.
- в других областях медицины, требующих применения ирригационных растворов.
- в послеоперационном периоде используется в промывных системах Монро, а также для заполнения полости мочевого пузыря при цистоскопиях, матки при гистероскопии и др. полостей.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гиперчувствительность к компонентам изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать для инъекций, внутривенного введения. Ирригационные растворы следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой сердечно-легочной или почечной дисфункцией с обязательным контролем АД и самочувствия для исключения аллергических реакций.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Раствор в стерильном контейнере извлекается из упаковки, помещается на специальную стойку для приборов и инфузионных растворов.

Гибкую выводную пластмассовую трубку обработать 70% спиртом, после обработки соединить через коннектор с ирригационным каналом эндоскопа. Таким образом создается закрытая, одноразовая, стерильная ирригационная система. Давление в системе, необходимое для непрерывной ирригации регулируется увеличением/уменьшением высоты стойки.

Расход препарата:

- от 10 до 30 литров (ТУР) и от 5 до 20 литров при гистерорезектоскопиях.

- от 0,25 л до 10,0 л - при цистоскопиях, лечебно-диагностических манипуляциях в полости мочевого пузыря, суставов, брюшной полости, полости матки, других полостях.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор стерильный, апирогенный. Стерилизация раствора проводится методом мембранной фильтрации.

10. УПАКОВКА

Раствор упаковывается в контейнеры объемом 3, 5 или 10 л.

Транспортная упаковка - гофроящик (габариты: 440 мм х 400 мм х 130 мм), в которую укладываются индивидуальные упаковки контейнеров, количество зависит от объема раствора в упаковке:

- объем 2,0 л – 4 шт.;
- объем 2,5 л – 3 шт.;
- объем 3,0 л – 3 шт.;
- объем 3,5 л – 2 шт.;
- объем 4,0 л – 2 шт.;
- объем 4,5 л – 2 шт.;
- объем 5,0 л – 2 шт.;
- объем 10,0 л – 1 шт.

11. МАРКИРОВКА

11.1 На индивидуальной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- Надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код.

11.2 На транспортной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код;
- количество контейнеров в транспортной упаковке;
- надпись «Штабелирование ограничено»;
- масса брутто;
- масса нетто.

Используемые символы:

						
						

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

13. ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31870; ГОСТ 4011; Методическое пособие Л.Г. Подуновой; ГОСТ Р 55227; МУК 4.1.3166 -14; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ОФС.1.2.4.0005.15; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ОФС.1.2.4.0003.15; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, СанПиН 2.1.3684.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Выдерживает в процессе эксплуатации воздействия температуры от +32°C до +42°C.

Раствор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих складских помещениях при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70 %.

Условия транспортирования раствора соответствуют условиям хранения.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности 2 года с даты изготовления.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

В лечебно-профилактических учреждениях изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Забракованная продукция утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРИНИМАТЬ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский Центр Медицина» (ООО «МЦ Медицина»).

109316, г. Москва, Волгоградский просп., д.32, корпус 7, эт.2, пом.9.

тел.: 8(495)363-95-76

e-mail: medicina.mc@gmail.com

ТУ 9398-001-45413751-2019

РУ № РЗН 2013/736 от _____

Версия 03

Дата утверждения 01.09.2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МЦ Медицина»

Гарбер А.Г.

01 сентября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИНОЛ» по ТУ 9398-001-45413751-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИНОЛ» (далее – раствор) предназначен для заполнения и непрерывного промывания (ирригации) полостей во время диагностических и оперативных эндоскопических вмешательств.

«СТЕРАМИНОЛ» - раствор ирригационный неэлектропроводный для монополярных электрорезекций;

Раствор предназначен для использования в условиях лечебных и лечебно-диагностических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор «СТЕРАМИНОЛ» неэлектропроводен. При растворении аминокислоты (глицина) в воде образует цвиттер-ионы, практически не повышающие электропроводность раствора. Водный раствор глицина не является электролитом.

Количество раствора в индивидуальной упаковке может быть 2,0 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,5 л., 4,0 л., 4,5 л., 5 л., 10 л.

3. Размер контейнера 5л однопортового – 373 x 270 мм, 3л двухпортового – 320x230 мм, 5л двухпортового - 373 x 270 мм, 10 л – 500 x 370 мм, 495 x 445 мм.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- изделие в индивидуальной упаковке:

1. Раствор ирригационный объемом 2,0 л – 4 шт.;
- или Раствор ирригационный объемом 2,5 л – 3 шт.;
- или Раствор ирригационный объемом 3,0 л – 3 шт.
- или Раствор ирригационный объемом 3,5 л – 2 шт.
- или Раствор ирригационный объемом 4,0 л – 2 шт.
- или Раствор ирригационный объемом 4,5 л – 2 шт.
- или Раствор ирригационный объемом 5,0 л – 2 шт.

или Раствор ирригационный объемом 10,0 л – 1 шт.

2. Инструкция по применению в количестве 1 шт., вложена в гофроящик.

3. Гофроящик – 1 шт.

5. СОСТАВ, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Состав раствора:

Глицин (аминоуксусная кислота)	15 г/л
Нипагин	1 г/л
Вода очищенная	до 1 л

Материалы изготовления контейнера – ПВХ, ПЭ, ПА, LDPE, STBS

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- в урологии для проведения трансуретральных резекций гиперплазии предстательной железы (ТУР), резекций опухолей мочевого пузыря, простаты, операциях на уретре, перкутанных нефростомий, цистоскопий и т.д.;
- в гинекологии используется при гистероскопии и операциях гистерорезектоскопии, лечебно-диагностических манипуляций в полости матки;
- в общей хирургии для ирригации брюшной полости при перитонитах, панкреатитах и прочих заболеваниях брюшной полости, ирригации других полостей.
- в травматологии при проведении артроскопий.
- в колопроктологии для колоноскопий, биопсий, резекций полипов и опухолей толстого кишечника.
- в других областях медицины, требующих применения ирригационных растворов.
- в послеоперационном периоде используется в промывных системах Монро, а также для заполнения полости мочевого пузыря при цистоскопиях, матки при гистероскопии и др. полостей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гиперчувствительность к компонентам изделия.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать для инъекций, внутривенного введения. Ирригационные растворы следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой сердечно-легочной или почечной дисфункцией с обязательным контролем АД и самочувствия для исключения аллергических реакций.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Раствор в стерильном контейнере извлекается из упаковки, помещается на специальную стойку для приборов и инфузионных растворов.

Гибкую выводную пластмассовую трубку обработать 70% спиртом, после обработки соединить через коннектор с ирригационным каналом эндоскопа. Таким образом создается закрытая, одноразовая, стерильная ирригационная

система. Давление в системе, необходимое для непрерывной ирригации регулируется увеличением/уменьшением высоты стойки.

Расход препарата:

- от 10 до 30 литров (ТУР) и от 5 до 20 литров при гистерорезектоскопиях.
- от 0,25 л до 10,0 л - при цистоскопиях, лечебно-диагностических манипуляциях в полости мочевого пузыря, суставов, брюшной полости, полости матки, других полостях.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор стерильный, апиrogenный. Стерилизация раствора проводится методом мембранной фильтрации.

11. УПАКОВКА

Раствор упаковывается в контейнеры объемом 3, 5 или 10 л.

Транспортная упаковка - гофроящик (габариты: 440 мм х 400 мм х 130 мм), в которую укладываются индивидуальные упаковки контейнеров, количество зависит от объема раствора в упаковке:

- объем 2,0 л – 4 шт.;
- объем 2,5 л – 3 шт.;
- объем 3,0 л – 3 шт.;
- объем 3,5 л – 2 шт.;
- объем 4,0 л – 2 шт.;
- объем 4,5 л – 2 шт.;
- объем 5,0 л – 2 шт.;
- объем 10,0 л – 1 шт.

12. МАРКИРОВКА

11.1 На индивидуальной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апиrogenно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- Надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код.

11.2 На транспортной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код;
- количество контейнеров в транспортной упаковке;
- надпись «Штабелирование ограничено»;
- масса брутто;
- масса нетто.

Используемые символы:

						
						

13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31870; ГОСТ 4011; Методическое пособие Л.Г. Подуновой; ГОСТ Р 55227; МУК 4.1.3166 -14; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ОФС.1.2.4.0005.15; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ОФС.1.2.4.0003.15; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, СанПиН 2.1.3684.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Выдерживает в процессе эксплуатации воздействия температуры от +32°C до +42°C.

Раствор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих складских помещениях при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70 %.

Условия транспортирования раствора соответствуют условиям хранения.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности 2 года с даты изготовления.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

В лечебно-профилактических учреждениях изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Забракованная продукция утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

18. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРИНИМАТЬ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский Центр Медицина» (ООО «МЦ Медицина»).

109316, г. Москва, Волгоградский просп., д.32, корпус 7, эт.2, пом.9.

тел.: 8(495)363-95-76

e-mail: medicina.mc@gmail.com

ТУ 9398-001-45413751-2019

РУ № РЗН 2013/736 от _____

Версия 03

Дата утверждения 01.09.2021

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МЦ Медицина»

Гарбер А.Г.

01 сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИН» по ТУ 9398-001-45413751-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор ирригационный «СТЕРАМИН» (далее – раствор) предназначен для заполнения и непрерывного промывания (ирригации) полостей во время диагностических и оперативных эндоскопических вмешательств.

«СТЕРАМИН» - раствор ирригационный электропроводный для биполярных электрорезекций, промывания различных полостей.

Раствор предназначен для использования в условиях лечебных и лечебно-диагностических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Раствор «СТЕРАМИН» электропроводен за счет диссоциации в воде натрия хлорида на ионы натрия и хлора.

Количество раствора в индивидуальной упаковке может быть 2,0 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,5 л., 4,0 л., 4,5 л., 5 л., 10 л.

Размер контейнера 5л однопортового – 373 х 270 мм, 3л двухпортового – 320х230 мм, 5л двухпортового - 373 х 270 мм, 10 л – 500 х 370 мм, 495 х 445 мм.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Раствор ирригационный объемом 2,0 л – 4 шт.;

или Раствор ирригационный объемом 2,5 л – 3 шт.;

или Раствор ирригационный объемом 3,0 л – 3 шт.

или Раствор ирригационный объемом 3,5 л – 2 шт.

или Раствор ирригационный объемом 4,0 л – 2 шт.

или Раствор ирригационный объемом 4,5 л – 2 шт.

или Раствор ирригационный объемом 5,0 л – 2 шт.

или Раствор ирригационный объемом 10,0 л – 1 шт.

2. Инструкция по применению в количестве 1 шт., вложена в гофроящик.

3. Гофроящик – 1 шт.

4. СОСТАВ, МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Состав раствора:

Натрия хлорид	9 г/л
Нипагин	1 г/л
Вода очищенная	до 1 л

Материалы изготовления контейнера – ПВХ, ПЭ, ПА, LDPE, STBS

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- в урологии для проведения трансуретральных резекций гиперплазии предстательной железы (ТУР), резекций опухолей мочевого пузыря, простаты, операциях на уретре, перкутанных нефростомий, цистоскопий и т.д.;
- в гинекологии используется при гистероскопии и операциях гистерорезектоскопии, лечебно-диагностических манипуляций в полости матки;
- в общей хирургии для ирригации брюшной полости при перитонитах, панкреатитах и прочих заболеваниях брюшной полости, ирригации других полостей.
- в травматологии при проведении артроскопий.
- в колопроктологии для колоноскопий, биопсий, резекций полипов и опухолей толстого кишечника.
- в других областях медицины, требующих применения ирригационных растворов.
- в послеоперационном периоде используется в промывных системах Монро, а также для заполнения полости мочевого пузыря при цистоскопиях, матки при гистероскопии и др. полостей.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гиперчувствительность к компонентам изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать для инъекций, внутривенного введения. Ирригационные растворы следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой сердечно-легочной или почечной дисфункцией с обязательным контролем АД и самочувствия для исключения аллергических реакций.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Раствор в стерильном контейнере извлекается из упаковки, помещается на специальную стойку для приборов и инфузионных растворов.

Гибкую выводную пластмассовую трубку обработать 70% спиртом, после обработки соединить через коннектор с ирригационным каналом эндоскопа. Таким образом создается закрытая, одноразовая, стерильная ирригационная система. Давление в системе, необходимое для непрерывной ирригации регулируется увеличением/уменьшением высоты стойки.

Расход препарата:

- от 10 до 30 литров (ТУР) и от 5 до 20 литров при гистерорезектоскопиях.

- от 0,25 л до 10,0 л - при цистоскопиях, лечебно-диагностических манипуляциях в полости мочевого пузыря, суставов, брюшной полости, полости матки, других полостях.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор стерильный, апиrogenный. Стерилизация раствора проводится методом мембранной фильтрации.

10. УПАКОВКА

Раствор упаковывается в контейнеры объемом 3, 5 или 10 л.

Транспортная упаковка - гофроящик (габариты: 440 мм х 400 мм х 130 мм), в которую укладываются индивидуальные упаковки контейнеров, количество зависит от объема раствора в упаковке:

- объем 2,0 л – 4 шт.;
- объем 2,5 л – 3 шт.;
- объем 3,0 л – 3 шт.;
- объем 3,5 л – 2 шт.;
- объем 4,0 л – 2 шт.;
- объем 4,5 л – 2 шт.;
- объем 5,0 л – 2 шт.;
- объем 10,0 л – 1 шт.

11. МАРКИРОВКА

11.1 На индивидуальной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апиrogenно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- Надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код.

11.2 На транспортной упаковке указывается:

- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, официальный сайт;
- наименование изделия;
- объем раствора;
- номер партии (серии);
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «Проверить целостность контейнера перед использованием»;
- надпись «Хранить и транспортировать при температуре от +10°С до +25°С и относительной влажности до 70%»;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления;
- надпись «Годен до»
- надпись «Гарантийный срок годности - 2 года с даты изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ;
- количество портов (1 или 2);
- штрих-код;
- количество контейнеров в транспортной упаковке;
- надпись «Штабелирование ограничено»;
- масса брутто;
- масса нетто.

Используемые символы:

						
						

12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31870; ГОСТ 4011; Методическое пособие Л.Г. Подуновой; ГОСТ Р 55227; МУК 4.1.3166 -14; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ОФС.1.2.4.0005.15; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ Р 52770-2016; ОФС.1.2.4.0003.15; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, СанПиН 2.1.3684.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Выдерживает в процессе эксплуатации воздействия температуры от +32°С до +42°С.

Раствор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих складских помещениях при температуре от +10°С до +25°С и относительной влажности до 70 %.

Условия транспортирования раствора соответствуют условиям хранения.

14.СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности 2 года с даты изготовления.

15.УТИЛИЗАЦИЯ

В лечебно-профилактических учреждениях изделия и их упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Забракованная продукция утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

16.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат

17.ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества поставляемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРИНИМАТЬ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский Центр Медицина» (ООО «МЦ Медицина»).

109316, г. Москва, Волгоградский просп., д.32, корпус 7, эт.2, пом.9.

тел.: 8(495)363-95-76

e-mail: medicina.mc@gmail.com

ТУ 9398-001-45413751-2019

РУ № РЗН 2013/736 от _____

Версия 03

Дата утверждения 01.09.2021

Прошито и пронумеровано

Листов 15 (пятидесять)

Генеральный директор ООО
"МЦ Медицина"

Гарбер А.Г.

26 мая 2022 года