



ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)
ул. Раффи 111, МЗАО «Севастия»
10064, Ереван, Республика Армения

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «АРИДЕС»

Тунян В.Р.
«20» января 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в
выдыхаемом воздухе»

Производства

ООО «АРИДЕС»
ARIDES Limited liability company
(ARIDES LLC)
Республика Армения

2023

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Потенциальные потребители изделия	5
5. Особые свойства медицинского изделия	5
6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия	7
6.1 Порядок использования медицинского изделия	7
6.2 Условия эксплуатации	8
7. Технические характеристики	8
8. Маркировка медицинского изделия	18
9. Упаковка и транспортировка	32
10. Перечень нормативной документации	33
11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия	34
12. Техническое обслуживание	34
13. Гарантийные обязательства	34
14. Контактная информация	34
15. Утилизация	35

ARIDES LLC, (ООО «АРИДЕС»)	Инструкция по применению	Версия № 1.00.1	Дата 20.01.2023
----------------------------	--------------------------	-----------------	-----------------

Уважаемый Пользователь!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы оказали нам, приобретя медицинское изделие «Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе» (Далее – мушкетер).
Пожалуйста, внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по применению перед началом работы и строго следуйте всем описанным в нем процедурам.
Настоящая инструкция по применению предназначена для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

1. Наименование медицинского изделия

«Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе».

Варианты исполнения и комплектация медицинского изделия «Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе»:

I. Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D1 в составе:
- Мушкетер ARIDES D1 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D2 в составе:
- Мушкетер ARIDES D2 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

III. Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3 в составе:
- Мушкетер ARIDES D3 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D4 в составе:
- Мушкетер ARIDES D4 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

V. Мушкетер одноканальный ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D5 в составе:
- Мушкетер ARIDES D5 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Мушкетер одноканальный ARIDES с обратным клапаном для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D6 в составе:
- Мушкетер ARIDES D6 – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

ООО «АРИДЕС» (ARIDES LLC)

ул. Раффи, 111, Малаatia - Сeбастия, 0064, Ереван, Республика Армения

(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

Телефон: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Место производства:

ООО «АРИДЕС» (ARIDES LLC)

ул. Раффи, 111, Малаatia - Сeбастия, 0064, Ереван, Республика Армения

(Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia)

Телефон: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «СИМС-2» (ООО «СИМС-2»)

125430, г. Москва, улица Митинская, д. 16, эт. 10, пом. 1012Б, ком. с 15 по 18

Телефон: +7(495)792-31-90

Адрес электронной почты: info@sim2.ru

Сайт: www.sim2.ru

3. Назначение медицинского изделия

Назначение: Изделие предназначено для формирования потока выдыхаемого воздуха поступающего в заборную систему анализатора паров этанола, необходимого для определения концентрации паров этанола в выдохе испытуемого.

Область применения: изделие может применяться на открытой местности, а также в жилых, производственных, помещениях лечебных учреждений и иных помещениях. Изделие может использоваться как медицинскими специалистами, так и обычными пользователями. Изделие используется совместно с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, освидетельствовании сотрудниками ГИБДД при проведении рейсовых или послерейсовых осмотров водителей, при рабочем контроле или при самоконтроле.

- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата 01 100 1615085. Дата вступления в силу: 2020-08-19, действителен до 2023-07-10, нотифицированный орган TUV Rheinland Cert GmbH.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.50.190.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Классификация изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 283330.

4

4. Потенциальные потребители изделия

Медицинский персонал, сотрудники ГИБДД, сотрудники, осуществляющие рейсовые или послерейсовые осмотры водителей, самоконтроль.

5. Особые свойства медицинского изделия

5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

5.2 Наличие лекарственных средств

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются лекарственные вещества.

5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное медицинское изделие не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

5.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

5.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG

Данное медицинское изделие не является изделием категории AP или APG.

5.8 Противопоказания

Противопоказаний к использованию изделия по прямому назначению не предусмотрено.

5.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании в соответствии с инструкцией по применению, данное медицинское изделие не оказывает побочных эффектов.

5.10 Показания к применению

- обеспечение максимально достоверных результатов измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе;
 - обеспечение соблюдения правил индивидуальной гигиены при измерении концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе.
- Совместимость мундштуков с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе представлена в таблице 1.

5

Таблица 1

Вариант исполнения мундштука	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Регистрационное удостоверение анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе
ARIDES D1	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05650 от 17 июля 2019 года
	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, E-030 (B) с принадлежностями.	Регистрационного удостоверение № ФСЗ 2020/13125 от 12 января 2021 года
ARIDES D2	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08850 от 24 января 2018 года
ARIDES D3	Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года
ARIDES D4	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18439 от 04 октября 2022 года
ARIDES D5	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10491 от 06 сентября 2011 года
	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5237 от 13 января 2017 года
	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01290 от 24 марта 2008 года
	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510	Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5191 от 26 декабря 2016 года
	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/989 от 26 августа 2014 года

6

ARIDES D6	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями	Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18439 от 04 октября 2022 года
-----------	--	--

Вид контакта с организмом: МН, контактирующее с кожей и слизистыми оболочками. Кратковременный контакт с полостью рта.

6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия

Принцип действия: мундштук одноразовый используется для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения.

Способ применения: мундштук в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относится к классу Г: изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий мундштук относится к 3 группе: носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях как в пределах лечебного учреждения, так и на открытой местности.

Мундштук предназначен для эксплуатации в климатических условиях, указанных в п. 6.2.

- Изделие должно применяться только в целях, установленных в инструкции по применению.

- Эксплуатация и хранение изделия должны производиться согласно инструкции по применению соответствующего анализатора.

6.1 Порядок использования медицинского изделия

Варианты исполнения медицинского изделия совместимы и предназначены для использования исключительно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с таблицей 1 настоящего документа!

А) Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации того типа Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, для использования с которым вы планируете использовать соответствующий мундштук. Затем убедитесь в целостности индивидуальной упаковки изделия, осмотрите внимательно внешний вид самого изделия, оцените его целостность.

Не используйте мундштук при повреждении индивидуальной упаковки, при обнаружении брака или поломки корпуса!

Б) Вскройте индивидуальную упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с открытого участка мундштука, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в Анализаторе паров этанола в выдыхаемом воздухе.

В) Соедините мундштук с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

7

Г) Полностью снимите индивидуальную упаковку мунштука.

Д) Произведите экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отбираемой пробе выдыхаемого воздуха согласно руководству по эксплуатации анализатора.

Е) Отсоедините мунштук от анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора. Затем утилизируйте использованные мунштуки и упаковку, согласно требованиям, отраженным в разделе 15 настоящего документа.

6.2 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе.

Температура воздуха от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 84 кПа до 106,7 кПа

Срок эксплуатации медицинского изделия и сроки однократного применения

7. Технические характеристики

7.1 Мунштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D1

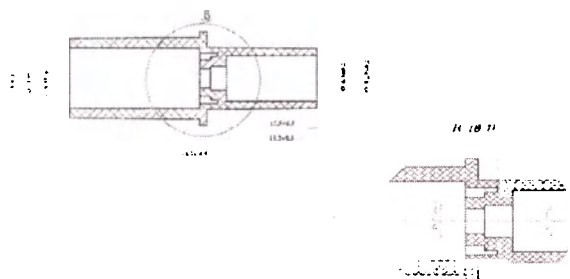


Рис. 1 Внешний вид и габаритные размеры мунштука ARIDES D1

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$34,2 \pm 0,5 \times 13,0 \pm 0,5 \times 13 \pm 0,5$
	Вес, не более, кг	0,002
	Толщина стенки, мм	0,8 ± 0,2

8

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$31 \pm 0,5 \times 22,5 \pm 0,5 \times 24 \pm 0,5$
	Вес, не более, кг	0,002
	Толщина стенки, мм	0,8 ± 0,2
	Диаметр посадочного отверстия, мм	$0,12 \pm 0,02$
	Глубина посадочного отверстия, мм	$12,5 \pm 0,5$
	Диаметр и высота отверстия втягива пробы, мм	$0,4 \pm 0,2 \times 10,8 \pm 0,5$
	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	$25 \times 25 \times 30$

Мунштук имеет форму конуса, обеспечивающую плотную посадку в анализаторе

Каждый одноразовый мунштук имеет индивидуальную упаковку, количество мунштуков составляет с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.

10

Толщина стенки, мм	$1,3 \pm 0,2$
Диаметр посадочного отверстия, мм	$0,8 \pm 0,2$
Глубина посадочного отверстия, мм	$9 \pm 0,2$
Диаметр и высота отверстия втягива пробы, мм	$0,6 \pm 0,2 \times 15,2 \pm 0,5$
Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	$70 \times 40 \times 20$

Мунштук имеет форму конуса, обеспечивающую плотную посадку в анализаторе

Каждый одноразовый мунштук имеет индивидуальную упаковку, количество мунштуков составляет с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.

7.2 Мунштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D2

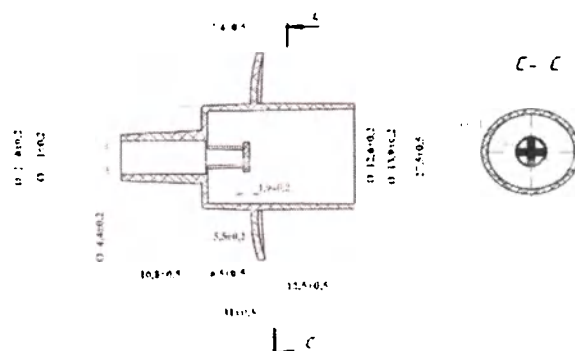


Рис. 2 Внешний вид и габаритные размеры мунштука ARIDES D2

9

7.3 Мунштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3

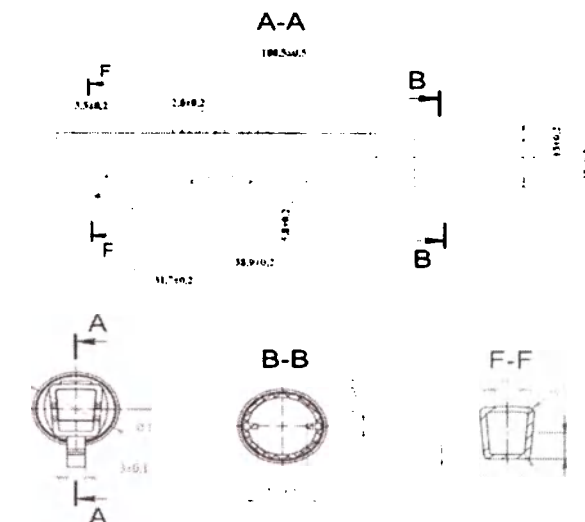


Рис. 3 Внешний вид и габаритные размеры мунштука ARIDES D3

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$100,5 \pm 0,5 \times 17 \pm 0,5 \times 16,5 \pm 0,5$
	Вес, не более, кг	0,004
	Толщина стенки, мм	$1,1 \pm 0,1$
	Ширина посадочного отверстия, мм	$5,2 \pm 0,2$
	Высота посадочных креплений, мм	$5,8 \pm 0,2$

11

	Внутренний диаметр отверстия втягива пробы, мм	Ø 12±0,2
	Габаритные размеры с учетом упаковок (Д×Ш×В), не более, мм	145×35×20

Мундштук имеет две защелки для обеспечения плотной посадки в анализаторе.

Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1600 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.

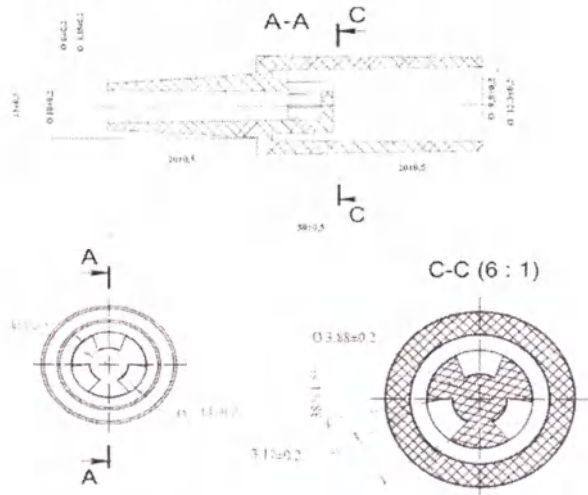


Рис. 4 Внешний вид и габаритные размеры мушкетука ARIDES D4

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	50±0,5×13×0,5×13±0,5
	Вес, не более, кг	0,0024
	Толщина стенки, мм	1,5±0,2
	Внутренний диаметр посадочных отверстий, мм	9,8±0,2
	Высота посадочного отверстия, мм	20±0,5
	Диаметр и высота отверстия пяты пробы, мм	Ø от 6±0,2 до 9±0,2 20±0,5
	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	120×40×25

Мундштук имеет форму конуса, обеспечивающую плотную посадку в анализаторе.

Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.

7.5 Мундштук одиоразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D5

Рис.5 Внешний вид и габаритные размеры мундштука ARIDES DS

	Внутренний диаметр отверстия изъятия пробы, мм	Ø12,7±0,2
	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	160×17×20
Мундштук имеет отверстие, которое соединяется со специальным шипом на корпусе анализатора для обеспечения плотной посадки		
Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.		

Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С

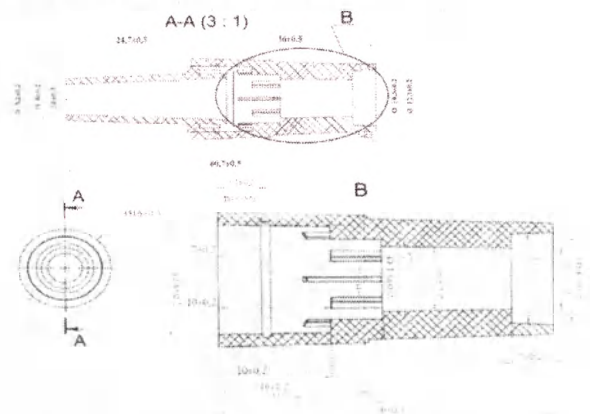


Рис.6 Внешний вид и габаритные размеры мундштука ARIDES D6

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	60,7±0,5×16±0,5×16±0,5
Вес, не более, кг	0,004
Толщина стенки, мм	1,3±0,2
Внутренний диаметр крепления к анализатору, мм	10,3±0,2
Длина посадочной части, мм	7±0,2
Диаметр и высота отверстия втягива пробы, мм	08,2±0,2×24,7±0,5
Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), не более, мм	140×40×25

Мундштук имеет форму конуса, обеспечивающую плотную посадку в анализаторе.

Каждый одноразовый мундштук имеет индивидуальную упаковку, количество мундштуков согласуется с заказчиком и поставляется в групповой упаковке по 10, 100 и 1000 штук. Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.

7.7 Состав изделия

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D1		Мундштук ARIDES D1 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E010, с принадлежностями», «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго E-030, F-030 (B) с принадлежностями».

16

Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D2		Мундштук ARIDES D2 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Drivesafe II с принадлежностями».
Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D3		Мундштук ARIDES D3 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями».
Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D4		Мундштук ARIDES D4 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями».
Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D5		Мундштук ARIDES D5 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями», «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями».

17

		«Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810», «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510», «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями».
Мундштук одноразовый ARIDES с обратным клапаном для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения ARIDES D6		Мундштук ARIDES D6 совместим с медицинскими изделиями «Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Tigon с принадлежностями».

8. Маркировка медицинского изделия

Маркировка мундштука должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 57766-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и технической документации Производителя.

На групповой упаковке мундштука должна быть маркировка, включающая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа (модели) мундштука;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- срок годности;
- количество в упаковке;
- нестерильно;
- не использовать при повреждении упаковки;
- запрет на повторное применение;
- обратитесь к инструкции по применению;
- хрупкое, обращаться осторожно;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- условия эксплуатации;
- информация о совместимых анализаторах;
- наименование и адрес производителя;

18

- номер регистрационного удостоверения.

На транспортной коробке и транспортной упаковке мундштука должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа (модели) мундштука;
- изображение мундштука;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- срок годности;
- количество в коробке;
- вес (г/шт);
- не использовать при повреждении упаковки;
- запрет на повторное применение;
- обратитесь к инструкции по применению;
- хрупкое, обращаться осторожно;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- информация о совместимых анализаторах;
- наименование и адрес производителя;
- номер регистрационного удостоверения.

Расшифровка номера партии МН:



REF – каталожный номер;

MM – месяц производства;

ГГ – год производства;

8.1 Макеты маркировки групповой упаковки медицинского изделия «Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе»:

19

8.1.1. Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D1



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

20

8.1.2. Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D2



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

21

8.1.3. Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D3



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

22

8.1.4. Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D4



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

23

8.1.5 Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D5



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

8.1.6 Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового ARIDES D6



N* - количество в упаковке 10/100 шт.

8.2 Макеты маркировки транспортной упаковки медицинского изделия «Мундштук одноразовый ARIDES для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе»:

8.2.1 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D1



N* - количество в коробке 1000 шт.

8.2.2 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D2



N* - количество в коробке 1000 шт.

8.2.3 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D3



N* - количество в коробке 1000 шт.

28

8.2.4 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D4



N* - количество в коробке 1000 шт.

29

8.2.5 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D5



N* - количество в коробке 1000 шт.

30

8.2.6 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового ARIDES D6



N* - количество в коробке 1000 шт.

Информация	Символ
Товарный знак	
Наименование изделия:	Мундштук одноразовый ARIDES D#
Номер партии	LOT
Дата изготовления	
Обратиться к инструкции по применению	
Информация о производителе	
Наименование производителя (ООО «АРИДЕС»)	ARIDES LLC

31

Адрес производителя (улица Раффи, 111, Мала́тия-Себа́стия, 0064 Ереван, Республика Армения)	Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia
Хрупкое, обращаться осторожно	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки	
Нестерильно	
Особая утилизация	
Использовать до...	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Условия эксплуатации	
Штрих-код	

9. Упаковка и транспортировка

Поставка мундштуков осуществляется следующим образом: каждый мундштук имеет индивидуальную упаковку – прозрачную полиэтиленовую пленку ПНД (LDPE) марки «ЛПК», плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1 мм, производства ООО «Ленинградский Полиграфический Комбинат» (Россия), затем мундштуки фасуются по 100 шт. в полиэтиленовый пакет ПНД (LDPE) марки «ЛПК», плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1

32

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пригодность.
ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11. Сведения о стерильности, чистоте и дезинфекции изделия

11.1 Сведения о стерильности

«Мундштук однократный ARIDES для анализаторов паров этанола и выдыхаемом воздухе» не является стерильным и не подлежит последующей стерилизации.

11.2 Рекомендации по очистке

Мундштук является однократным изделием и поставляется в индивидуальной упаковке. Многократное использование и чистка изделия не предусмотрена.

11.3 Дезинфекция

Изделие однократного применения и не подлежит дезинфекции.

12. Техническое обслуживание

Изделие однократного использования. Не требует технического обслуживания.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 3 года.

14. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по следующим адресам:

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «СНМС-2» (ООО «СНМС-2»), Адрес: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, к. 10, помещение 1012 Б, юм. С 15 по 18.

Телефон: +7 (495) 792-31-90.

Адрес электронной почты: info@sim2.ru.

Сайт: sim2.ru

Республика Армения:

ARIDES Limited liability company (Общество с ограниченной ответственностью «АРИДЕС») ARIDES LLC (ООО «АРИДЕС»)

Raffi Street, 111, Malatia-Sebastia, 0064 Yerevan, Republic of Armenia

(ул. Раффи, 111, Мала́тия – Себа́стия, 0064, Ереван, Республика Армения)

Телефон: +37460 52 99 50

Факс: +37460 52 99 50

Адрес электронной почты: info@arides.am

34

мм, производства ООО «Ленинградский Полиграфический Комбинат» (Россия). Затем групповые упаковки собираются в транспортные коробки – гофрокороб из пятислойного гофрированного картона марок П35, П37 (в соответствии с ГОСТ Р 52901) толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый, для варианта исполнения ARIDES D1 не более 40×30×30 см, масса брутто не более 2 кг, масса нетто не более 1,5 кг, для вариантов исполнения ARIDES D2; ARIDES D4; ARIDES D6 не более 40×35×30 см, масса брутто не более 2 кг, масса нетто не более 1,5 кг, для вариантов исполнения ARIDES D3; ARIDES D5 не более 55×35×30 см, масса брутто не более 4 кг, масса нетто не более 3,5 кг производства ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» (Россия), собираются в единую транспортную упаковку – гофрокороб из пятислойного гофрированного картона марок П35, П37 (в соответствии с ГОСТ Р 52901) толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый не более 300×300×300 см, масса брутто не более 30 кг, масса нетто не более 15 кг, производства ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» (Россия).

Каждая транспортная упаковка комплектуется инструкцией по применению в одном экземпляре. Возможно предоставление дополнительного количества инструкции по применению по согласованию с заказчиком.

Условия транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Температура воздуха от -30°C до +70°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Хранить изделие в упаковке и изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Температура воздуха от -30°C до +70°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Срок хранения медицинского изделия – 3 года с даты производства.

10. Перечень нормативной документации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

33

15. Утилизация

На территории Российской Федерации использованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии СанПин 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасные отходы, относящиеся к классу Б.

35