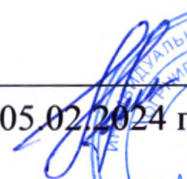


УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

05.02.2024 г.  **Духарев А.А.**


**НАБОР ГАЗОТВОДНЫЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020**

**Инструкция по применению
ИПДА.942839.001 ИП**

г. Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	7
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	12
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	18
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	19
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	20
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА	22
ПРИЛОЖЕНИЕ А ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	23

-

Настоящая инструкция распространяется на Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020 (далее – набор) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках набора, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

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

ИП Духарев Антон Андреевич
Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44
Тел.: +7 (926) 245-26-15
E-mail: dukharev@colix.ru

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный (далее – набор), предназначен для введения через анальное отверстие с целью удаления газов и снятия вздутия в прямой кишке.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

Набор относится к изделиям для однократного применения.

Дополнительно для гигиенических целей в составе набора предоставлены пакеты полиэтиленовые, обеспечивающие физический барьер от загрязнения каловыми массами одежды, окружающих предметов.

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям набор относится к виду У6 по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации набор относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации набор относится к классу Г по ГОСТ 20790.

1.2. Потребители

Набор могут использовать родители новорожденных детей, медицинский персонал.

1.3. Показания

- затрудненное отхождение газов у новорожденных;
- проблемы излишнего газообразования и колики.

1.4. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 7 из 24

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Набор соответствует требованиям ГОСТ 20790-92, технических условий ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020 и комплекту конструкторской документации ИПДА.942839.001, утвержденной в установленном порядке.

Наименование и состав изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Наименование и состав изделия

	Наименование	Конструктивные особенности / Составные части изделия	Обозначение документа
1.	Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный	- катетер ректальный	ИПДА.942839.001-01
		- пакет полиэтиленовый	ИПДА.942839.001-02

2.1.2. Конструкция и внешний вид набора соответствуют рисунку В.1 Приложения В ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020.

2.1.3. Габаритные размеры набора (Длина x Ширина): 91 × 20,6 мм.

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 %.

Масса изделия: 6 г.

Допускаемое отклонение массы: ± 10 %.

2.1.4. Набор состоит из двух составных частей: катетера ректального и пакета полиэтиленового.

2.1.5. Цвет изделия однотонный по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

2.1.6. Внешний вид изделия без видимых дефектов.

2.1.6.1. Поверхность катетера гладкая, без недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений.

2.1.6.2. Катетер ректальный имеет ограничитель ввода для гарантии безопасного введения.

2.1.6.3. Поверхности пакета полиэтиленового без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края пакета должны быть ровными без заусениц, складок и инородных включений.

2.1.7. Ширина сварных швов на пакете 2 мм. Допускаемое отклонение: ± 1,0 мм.

2.1.8. Сварные швы в изделии ровные, равномерные по всему контуру, без пробоин и прожженных мест

2.1.9. По физико-механическим показателям используемая полиэтиленовая пленка соответствует требованиям, указанным в таблице 2.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 8 из 24

Таблица 2 – Физико-механические характеристики пленки

№	Наименование показателя	Норма
1.	Предельное отклонение по ширине, мм	$\pm 10\%$
2.	Предельное отклонение по толщине, мм	$\pm 10\%$
3.	Предел прочности при растяжении, Мпа:	
	- в продольном направлении, не менее	15
	- в поперечном направлении, не менее	12
4.	Относительное удлинение при разрыве, %:	
	- в продольном направлении, не менее	250
	- в поперечном направлении, не менее	350

2.1.10. Прочность сварных швов изделия не менее не менее 10,1 МПа.

2.1.11. Пакет не имеет слипания внутренних поверхностей.

2.1.12. Размеры пакета:

- Ширина 90 мм;
- Высота 140 мм.

Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

2.1.13. Объем пакета 350 мл. Допускаемое отклонение объема $\pm 10\%$.

2.1.14. Пакет герметичен и не пропускает содержимое.

2.1.15. Соединение пакета полиэтиленового и катетера ректального обеспечивается за счет одинарной резинки круглого сечения диаметром 1 мм, пропаянной по всей ширине пакета. Допускаемое отклонение сечения диаметра резинки $\pm 0,1$ мм. Усилие разъединения пакета и катетера не менее 5 Н.

2.1.16. Высота подвернутой под резинку полиэтиленовой пленки 10 мм. Допускаемое отклонение $\pm 0,1$ мм.

2.1.17. Соединение пакета полиэтиленового и катетера ректального плотное и исключает протекание содержимого пакета полиэтиленового.

2.1.18. Толщина пленки пакеты полиэтиленового 10 мкм.

2.1.19. Набор при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения У6 по ГОСТ 20790-92.

2.1.20. Набор обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ 20790-92.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 9 из 24

- 2.1.21. Набор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.
- 2.1.22. Набор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим требованиям ГОСТ 20790-92.
- 2.1.23. Набор устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации в соответствии с категорией 6 по ГОСТ 20790.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

- 2.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении набора, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.
- 2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве набора, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.
- 2.2.3 Для изготовления набора используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления набора

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	Тип контакта с пациентом
1	Катетер ректальный	Термоэластопласт ТРЕcom® по ТУ 2291-006-66163347-2016, производства ООО «Поликом», Россия	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками.
2	Пакет полиэтиленовый	Пленка полиэтиленовая марки Н (1 сорт) по ГОСТ 10354, производства ООО «Луч», Россия	
4	Резинка	Силикон марки ТНВ-121, производства Yiwu Belle World Jewellery Co., Ltd., Китай	Контакт отсутствует

- 2.3 Требования к надежности
- 2.3.1 Срок годности набора 4 года с даты ее изготовления.

2.4 Комплектность

I Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный Colix® по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, в составе:

1. Катетер ректальный – 10 шт.
2. Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
3. Инструкция по применению ИПДА.942839.001ИП (нанесена на упаковку) – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 10 из 24

II Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный Colix®
 по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, в составе:

1. Катетер ректальный – 2 шт.
2. Пакет полиэтиленовый – 2 шт.
3. Инструкция по применению ИПДА.942839.001ИП (нанесена на упаковку) – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.

III Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный Lubby
 по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, в составе:

1. Катетер ректальный – 10 шт.
2. Пакет полиэтиленовый – 10 шт.
3. Инструкция по применению ИПДА.942839.001ИП (нанесена на упаковку) – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.

IV Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный Lubby
 по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, в составе:

1. Катетер ректальный – 2 шт.
2. Пакет полиэтиленовый – 2 шт.
3. Инструкция по применению ИПДА.942839.001ИП (нанесена на упаковку) – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка соответствует ГОСТ 20790-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.5.2 Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки и содержит:

- а) наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) полное наименование изделия;
- в) количество изделий в упаковке;
- г) дату изготовления (месяц, год);
- д) слова «Использовать до...»; а также год и месяц;
- е) слова «Однократного применения»;
- ж) краткая инструкция по эксплуатации и меры предосторожности (см. Раздел 4.3);
- з) номер партии;
- и) обозначение настоящих технических условий.

2.5.3 Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Запрет на повторное применение



ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 11 из 24

2.5.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем. На транспортную упаковку допускается наносить следующие манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790 и конструкторской документации изготовителя.

2.6.2 Набор должен упаковываться в потребительскую упаковку по ГОСТ 7933: по 10 или 2 штук.

2.6.3 Применяемые упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность качества изделий.

2.6.4 Размеры потребительской упаковки (мм):

Для исполнения (укладки) по 10 шт:

- длина – 100 ± 5 ;
- ширина – 45 ± 5 ;
- высота – 125 ± 5 .

Для исполнения (укладки) по 2 шт:

- длина – 100 ± 5 ;
- ширина – 25 ± 5 ;
- высота – 55 ± 5 .

2.6.5 Масса изделия с упаковкой не более 100 г - для исполнения (укладки) по 10 шт, не более 25 г - для исполнения (укладки) по 2 шт.

2.6.6 Материал потребительской упаковки Картон коробочный листовой по ГОСТ 7933 (Таблица 3).

- толщина – $0,59 \pm 0,05$ мм.
- плотность материала – 400 ± 10 г/м².

2.6.7 Изделие в потребительской упаковке укладывают в групповую упаковку (транспортную тару) – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

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

2.6.9 Масса набора в транспортной таре должна быть не более 15 кг.

2.6.10 Материал, применяемый для упаковки изделий: Картон коробочный листовой марки SBB 400 г/450 г, производства ООО «УниТехУпак», Россия

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 12 из 24

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Набор соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

 Запрещается повторное использование набора.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

4.2 Подготовка к эксплуатации

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

4.3 Порядок работы с изделием

- Раскройте потребительскую упаковку, достаньте катетер ректальный и пакет полиэтиленовый, закройте потребительскую упаковку.
- Аккуратно оденьте пакет полиэтиленовый на широкую часть катетера.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 15 из 24

 **Внимание!** Повторное использование набора может стать причиной инфекции.

 **Внимание!** Не используйте процедуру более 3-х раз в день, так как чрезмерно частое ее использование может снизить естественные рефлексы кишечника ребенка.

 **Внимание!** Возрастные ограничения для применения изделия: от 0 до 3 лет.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 16 из 24

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение набора должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93.

Транспортирование набора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Условия транспортирования набора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

5.3 Условия хранения набора в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98%).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

6.2 Набор, не загрязненный биологической жидкостью после использования, относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

6.3 Набор, загрязненный биологической жидкостью после использования, относится к медицинским отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание: Повторное использование набора запрещено. Он подлежит утилизации.

6.4 Неиспользованный набор так же подлежит утилизации как отходы класса А в случаях:

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

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

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 17 из 24

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 7.1 Использование набора должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.
- 7.2 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 18 из 24

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, производства ИП Духарев Антон Андреевич

Номер партии _____

Дата изготовления _____

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

Представитель ОТК

_____	_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)	(Дата)

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 19 из 24

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, производства ИП Духарев Антон Андреевич

Номер партии _____

Дата изготовления _____

упакованы на предприятии-изготовителе ИП Духарев Антон Андреевич согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 20 из 24

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

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

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

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

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 21 из 24

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2 Гарантийный срок хранения – 4 года со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

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

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

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

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

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

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

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

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

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 22 из 24

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Набор газоотводный для новорождённых одноразовый нестерильный по ТУ 22.21.29-001-0150408218-2020, производства ИП Духарев Антон Андреевич

Номер партии _____

Дата изготовления _____

Приобретены _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____
(подпись, печать)

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 23 из 24

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 9.707-81	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Материалы полимерные. Методы ускоренных испытаний на климатическое старение
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ИП Духарев Антон Андреевич Россия, 123557, г. Москва, ул. М. Грузинская, 31-44 Тел.: +7 (926) 245-26-15 E-mail: dukharev@colix.ru	Документ: ИПДА.942839.001 ИП
	Версия: 1.4
	Страница: 24 из 24

Продолжение таблицы А.1

серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомер механический СОСпр-26-2-00. Емкость шкалы: минутной 60 мин., секундной 60 с. Цена деления: минутной 1 мин, секундной 0,2 с, класс точности 2
ГОСТ Р 51723-2001	Спирт этиловый питьевой 95%-ный. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Об утверждении санитарных правил и норм 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"
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный Закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
ТУ 2291-006-66163347-2016	Термоэластопласт ТРЕcom®. Технические условия

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(ов)

Индивидуальный предприниматель

ДУХАРЕВ АНТОН АНДРЕЕВИЧ

Духарев А. А.

«05.02» 2024г.

