ООО «Медин-Н» г. Екатеринбург

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Медин-Н»
_____ В.Ф.Жданов
«__» _____ 2008г.

Скарификаторы для прокалывания кожи однократного применения стерильные СКц-01 «Медин-Н»

Паспорт-инструкция ИМ 26.000 ПИ

2008 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Скарификаторы однократного применения, стерильные предназначены для прокалывания пальца при операциях забора крови для анализа в медицинских учреждениях. Выпускаются с центральным и боковым расположением копья.

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Длина скарификатора, мм. – 32
2. Длина рабочей части, мм. – 3
3. Толщина, мм. – 0,2
4. Способ стерилизации - радиационный

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Вскрыть групповую упаковку и извлечь скарификаторы в индивидуальной упаковке.
- Убедиться в целостности индивидуальной упаковки, в отсутствии механических повреждений.
- В стерильном помещении непосредственно перед операцией прокалывания пальца вскрыть индивидуальную упаковку со стороны с надписью «Вскрывать здесь» путём разрыва тупым концом скарификатора материала упаковки и извлечь из ячейки скарификатор.
- Применение скарификаторов должно осуществляться специально подготовленным персоналом.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Скарификаторы допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от – 40° С до + 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

У потребителя скарификаторы должны храниться в закрытом помещении при температуре от + 5° С до +40° С и относительной влажности не более 80% без воздействия солнечных лучей.

Наличие в воздухе паров кислот и других агрессивных примесей не допускается.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие скарификаторов требованиям ТУ 9398-009-52318770-2008 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантированный срок годности скарификаторов в упаковке предприятия-изготовителя 3 года со дня стерилизации.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Партия скарификаторов №_____прошла стерилизацию радиационным способом (паспорт № _____ от « » _____ 200 г.) и признана стерильной, нетоксичной и апирогенной.

(Заключение Свердловского областного ЦГСЭН № _____ от «_ _»_ _____200__г.

Партия скарификаторов №_____ИМ 26.000 изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 9398-009-52318770-2008 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК «____»_____200 г.

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