

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЗМТ»



В. В. Поляков

2023 г.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ
ЗАБОРА КРОВИ ZMT, ТУ 32.50.13-018-51834327-2021**

Инв. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

2023 г.

Настоящий макет маркировки составлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-018-51834327 -2021.

1. Маркировка на изделии.

На корпусе изделия с двух сторон нанесено изображение логотипа предприятия (Приложение 1).

2. На этикетке потребительской упаковки должно быть указано (Приложение 2):

- краткое наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- количество изделий в упаковке (шт.);
- условия хранения и транспортирования;
- графический символ «Номер серии»;
- артикул;
- графические символы «Дата производства»; «Использовать до» в формате ММ.ГГГГ (ММ – месяц, ГГГГ – год);
- штрих-код;
- QR-код (для быстрого перехода на инструкцию по применению на официальный сайт производителя);
- надпись: «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- графические символы: «Не стерильно»; «Запрет на повторное использование».

3. На этикетке транспортной упаковки должно быть указано (Приложение 3):

- краткое наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- количество изделий в коробке (шт.);
- условия хранения и транспортирования;
- графический символ «Номер серии»;

ТУ 32.50.13-018-51834327 -2021

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Каширова		02.10.23
Пров.		Каширова		02.10.23
Н. контр.		Грибова		02.10.23

ДЕРЖАТЕЛЬ
ДЛЯ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ
ЗАБОРА КРОВИ ZMT

Лит. Лист Листов

А 2 7

АО «ЗМТ»

- артикул;
- графические символы «Дата производства»; «Использовать до» в формате ММ.ГГГГ (ММ – месяц, ГГГГ – год);
- штрих-код;
- QR-код (для быстрого перехода на инструкцию по применению на официальный сайт производителя);
- надпись: «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- графические символы: «Не стерильно»; «Запрет на повторное использование».

На каждой транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1:

«Хрупкое. Осторожно»

«Беречь от влаги»

«Не допускать воздействия солнечного света»

«Верх»



Часть надписей может быть заменена символами по ГОСТ Р ИСО 15233-1.

Приложение 1

Маркировка на изделия



Приложение 2

Пример этикетки потребительской упаковки

										
www.zmt.ru Сделано в России	Мы делаем медицину безопаснее Производитель: АО «ЗМТ», 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77. Тел.: +7 (343) 288-22-00. E-mail: info@zmt.ru Место производства: АО «ЗМТ», 623414, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.									
РУ № от Держатель для вакуумных систем забора крови ZMT ТУ 32.50.13-018-51834327-2021		В упаковке: 1 шт.								
Хранить при t от +2°C до +40°C. Транспортировать при t от -50°C до +40°C.										
	<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> <td>01160122</td> </tr> <tr> <td>Арт.</td> <td>8200000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>01.2022</td> </tr> <tr> <td></td> <td>01.2027</td> </tr> </table>	LOT	01160122	Арт.	8200000		01.2022		01.2027	
LOT	01160122									
Арт.	8200000									
	01.2022									
	01.2027									

Приложение 3

Пример этикетки транспортной упаковки



Мы делаем медицину безопаснее

www.zmt.ru

**Сделано
в России**

Производитель: АО «ЗМТ», 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77.

Тел.: +7 (343) 288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Место производства: АО «ЗМТ», 623414, Россия, Свердловская обл. г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

РУ № от

Держатель для вакуумных систем забора крови ZMT
ТУ 32.50.13-018-51834327-2021

В коробке

100 шт.

Хранить при t от +2°C до +40°C.

Транспортировать при t от -50°C до +40°C.



Лист

ТУ 32.50.50-007-51834327 -2021

6

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Генеральный директор Н.В.Поляков

Генеральный директор _____ Н.В.Поляков



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
(версия 02)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Держатель для вакуумных систем забора крови ZMT, ТУ 32.50.13-018-51834327 -2021

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель применяется в медицинских учреждениях различного профиля для совместного использования с иглой двусторонней (далее игла, иглы) и пробирками вакуумными для взятия венозной крови (далее пробирка, пробирки, пробирки вакуумные), с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в процессе взятия пробы крови у пациента.

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), в том числе сотрудники лабораторий (врач лабораторной диагностики, фельдшер лаборант, медицинский лаборант и т.д.).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель для вакуумных систем забора крови ZMT, ТУ 32.50.13-018-51834327-2021 предназначен для совместного использования с иглой двусторонней и пробирками вакуумными, с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в процессе взятия пробы венозной крови у пациента.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Держатель представляет собой полый пластиковый адаптер в форме цилиндра, в который вкручивается игла для забора венозной крови и в который вставляется пробирка для забора венозной крови. Изделие также позволяет производить забор венозной крови в несколько пробирок из одного места прокола вены пациента.

Изделие применяется с пробирками вакуумными (диаметрами 13 мм и 16 мм) и иглами двусторонними для взятия крови, имеющими двухзаходную резьбу, различных производителей, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ, предназначенными для взятия венозной крови.

Держатель выполнен в форме полого цилиндра, изготовленного из прозрачного пластика. На одном торце держателя на его оси расположен цилиндрический отвод с резьбовым отверстием, предназначенным для вкручивания двусторонней иглы. На другом торце держателя выполнены упоры.

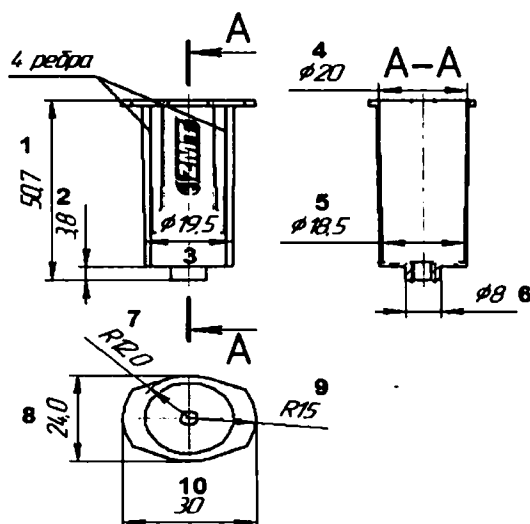
Держатель обеспечивает жесткое (безлюфтовое) соединение с иглой двусторонней.

Держатель предназначен для однократного применения, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

Масса изделия без упаковки 2,8г. Допустимые отклонения от установленной массы изделия без упаковки должны быть не более $\pm 10\%$.

Габаритные размеры держателя указаны на рисунке 1:

Рисунок 1.



1 – высота держателя; 2 – высота отступания отвода с резьбовым отверстием; 3 – диаметр наружный держателя в нижней части; 4 – диаметр внутренний верхней части держателя; 5 – диаметр внутренний нижней части держателя; 6 – диаметр наружный цилиндрического отвода с резьбовым отверстием; 7 – радиус скругления ширины упора; 8 – ширина упора; 9 – радиус скругления длины упора; 10 – длина упора.

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатели упакованы в пакеты полиэтиленовые из полимерных пленок и комбинированных материалов (потребительская упаковка) с функцией zip lock по 1 шт., 50 штук или 100 штук

Держатели в потребительской упаковке упакованы в коробки из гофрокартона (транспортная упаковка) в количестве не более 800 штук.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

Держатель для вакуумных систем забора крови ZMT - 1шт/50шт/100шт в потребительской упаковке.

8. МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Рекомендуемые медицинские изделия для совместного применения:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
1.	Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой	АО «ЗМТ», Россия	РЗН 2022/19073

	по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020		
2.	Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови	"Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", Китай	РЗН 2019/9168
3.	Иглы двусторонние "Acti-Fine®" для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019	ООО "Гранат Био Тех", Россия	РЗН 2020/10795
4.	Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови по ТУ 32.50.13-049-59879815-2018	ООО "Эйлитон", Россия	РЗН 2020/10983
5.	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ZMT» по ТУ 9398-005-51834327-2016.	АО «ЗМТ», Россия	РЗН 2018/7617
6.	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	АО "ЕПЗ", Россия	РЗН 2017/6321
7.	Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017	ООО "Гранат Био Тех", Россия	РЗН 2019/8079
8.	Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC®" по ТУ 9398-035-59879815-2014	ООО "Эйлитон", Россия	РЗН 2015/2307
9.	Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019	ООО «КОРВЭЙ», Россия	РЗН 2022/17564

2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки или антисептик.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации игл и аксессуаров.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. На корпусе изделия с двух сторон нанесен логотип предприятия.

9.2 На этикетке потребительской упаковки должно быть указано:

- краткое наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- количество изделий в упаковке (шт.);
- условия хранения и транспортирования;
- графический символ «Номер серии»;
- артикул;
- графические символы «Дата производства»; «Использовать до» в формате ММ.ГГГГ (ММ – месяц, ГГГГ – год);
- штрих-код;
- QR-код (для быстрого перехода на инструкцию по применению на официальный сайт производителя);

- надпись: «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- графические символы: «Не стерильно»; «Запрет на повторное использование».

9.3 На этикетке транспортной упаковки должно быть указано:

- краткое наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- количество изделий в коробке (шт.);
- условия хранения и транспортирования;
- графический символ «Номер серии»;
- артикул;
- графические символы «Дата производства»; «Использовать до» в формате ММ.ГГГГ (ММ – месяц, ГГГГ – год);
- штрих-код;
- QR-код (для быстрого перехода на инструкцию по применению на официальный сайт производителя);
- надпись: «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- графические символы: «Не стерильно»; «Запрет на повторное использование».

Часть надписей может быть заменена символами по ГОСТ Р ИСО 15233-1.

На каждой транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Верх».

10. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Держатель предназначен для совместного использования с иглой двусторонней и пробирками вакуумными для забора венозной крови, с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в момент взятия пробы крови у пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать держатели с видимыми дефектами и повреждениями, с истекшим сроком годности.
2. При работе с держателем использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда).
3. После использования держатели необходимо утилизировать в отходы класса Б, в соответствии с правилами медицинского учреждения.
4. При работе с держателями необходимо строго соблюдать технику безопасности в вашем медицинском учреждении.

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель используется в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, совместно с иглой двусторонней и пробиркой вакуумной. При работе с вакуумными системами

для забора венозной крови необходимо строго руководствоваться правилами и инструкциями, установленными для данного вида процедур в медицинском учреждении.

Подготовка изделия к работе:

- 1) Провести визуальный осмотр потребительской упаковки, проверить срок годности на этикетке;
- 2) Взять необходимое количество держателей и осмотреть на предмет целостности и отсутствия механических повреждений изделия.

Порядок работы с держателем:

- 3) Снять защитный колпачок с короткой части двусторонней иглы.
- 4) Вкрутить двустороннюю иглу перпендикулярно в держатель. Проверить плотно ли игла сидит в иглодержателе, чтобы исключить соскальзывание во время процедуры.
- 5) Снять цветной защитный колпачок с другого конца иглы и произвести венепункцию.
- 6) Зафиксировать держатель одной рукой (правой или левой). Другой рукой (рабочей) вставить приготовленную пробирку в держатель до упора.
- 7) После наполнения пробирки пробой, извлеките ее из держателя. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия с п.6, меняя пробирки необходимое число раз.
- 8) Держатели, после использования и загрязненные кровью, утилизируют в отходы класса Б.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения игл двусторонних - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Держатели при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при применении по назначению.

Изделие является безопасным в течении всего срока эксплуатации при выполнении требований потребителем инструкции по применению.

При использовании держателей необходимо соблюдать правила утилизации.

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1. Изделия в транспортной упаковке транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида

14.2. Температура при транспортировании от – 50 °С до + 40 °С.

14.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

14.4. Температура при хранении от +2 °С до +40 °С; при относительной влажности от 60 % до 80 %;

14.5. Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей и вдали от нагревательных приборов.

14.6. Температура при эксплуатации от +2 °С до +25 °С, при относительной влажности не более 80%.

14.7. Срок хранения 5 лет с даты производства.

15. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15.1. Держатели после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы». Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» (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) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

15.2. Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизация использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с 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) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

15.3. Изделия, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

16. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности держателя составляет 5 лет.

Производитель, гарантирует соответствие держателя требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных производителем.

17. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству держателей, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю:

АО «ЗМТ», Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.
Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31508, ГОСТ Р 52770, ГОСТ, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Полный перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие высылается по запросу.

Всего пронумеровано, прошито, скреплено
печатью 6 листа(ов)

Генеральный директор

Н.В.Поляков





**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(версия 02)**

Полная инструкция размещена на сайте компании www.zmt.ru.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Держатель для вакуумных систем забора крови ЗМТ, ТУ 32.50.13-018-51834327 -2021.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmte.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель применяется в медицинских учреждениях различного профиля для совместного использования с иглой двусторонней (далее игла, иглы) и пробирками вакуумными для взятия венозной крови (далее пробирка, пробирки, пробирки вакуумные), с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в процессе взятия пробы крови у пациента.

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), в том числе сотрудники лабораторий (врач лабораторной диагностики, фельдшер лаборант, медицинский лаборант и т.д.).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель для вакуумных систем забора крови ЗМТ, ТУ 32.50.13-018-51834327-2021 предназначен для совместного использования с иглой двусторонней и пробирками вакуумными, с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в процессе взятия пробы венозной крови у пациента.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Держатель представляет собой полый пластиковый адаптер, к которому присоединяется игла для забора крови и в который вставляется пробирка для забора крови. Изделие также позволяет производить забор крови в несколько пробирок.

Изделие применяется с пробирками вакуумными (диаметрами 13 мм и 16 мм) и иглами двусторонними для взятия крови, имеющими двухзаходную резьбу, различных производителей, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ, предназначенными для взятия венозной крови.

Держатель выполнен в форме полого цилиндра, изготовленного из прозрачного пластика. На одном торце держателя на его оси расположен цилиндрический отвод с резьбовым отверстием, предназначенным для вкручивания двусторонней иглы. На другом торце держателя выполнены упоры.

Держатель обеспечивает жесткое (безлюфтовое) соединение с иглой двусторонней.

Держатель предназначен для однократного применения, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

Масса изделия без упаковки 2,8г. Допустимые отклонения от установленной массы изделия без упаковки должны быть не более $\pm 10\%$.

Габаритные размеры держателя: высота держателя – 50,7 мм.; высота отступления отвода с резьбовым отверстием – 3,8 мм.; диаметр наружный держателя в нижней части – 19,5 мм.; диаметр внутренний верхней части держателя – 20 мм.; диаметр внутренний нижней части держателя – 18,5 мм.; диаметр наружный цилиндрического отвода с резьбовым отверстием – 8 мм.; радиус скругления ширины упора – 12,0 мм.; ширина упора – 24,0 мм.; радиус скругления длины упора – 15 мм.; длина упора – 30 мм.

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатели упакованы в пакеты полиэтиленовые из полимерных пленок и комбинированных материалов (потребительская упаковка) с функцией zip lock по 1 шт., 50 штук или 100 штук.

Держатели в потребительской упаковке упакованы в коробки из гофрокартона (транспортная упаковка) в количестве не более 800 штук.

7. МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Рекомендуемые медицинские изделия для совместного применения:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
-------	-----------------------------------	---------------	--------------------------------------

1.	Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020	АО «ЗМТ», Россия	РЗН 2022/19073
2.	Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови	"Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", Китай	РЗН 2019/9168
3.	Иглы двусторонние "Acti-Fine®" для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019	ООО "Гранат Био Тех", Россия	РЗН 2020/10795
4.	Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови по ТУ 32.50.13-049-59879815-2018	ООО "Эйлитон", Россия	РЗН 2020/10983
5.	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови «ЗМТ» по ТУ 9398-005-51834327-2016.	АО «ЗМТ», Россия	РЗН 2018/7617
6.	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	АО "ЕПЗ", Россия	РЗН 2017/6321
7.	Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017	ООО "Гранат Био Тех", Россия	РЗН 2019/8079
8.	Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC®" по ТУ 9398-035-59879815-2014	ООО "Эйлитон", Россия	РЗН 2015/2307
9.	Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019	ООО «КОРВЭЙ», Россия	РЗН 2022/17564

2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки или антисептик.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации игл и аксессуаров.
8. **МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Информацией о производителе, дате выпуска, сроке годности, условиях хранения изделия и другая информация указана на этикетке.

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Держатель предназначен для совместного использования с иглой двусторонней и пробирками вакуумными, с целью обеспечения их соединения в вакуумную систему забора крови в момент взятия пробы крови у пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать держатели с механическими повреждениями, с истекшим сроком годности.
2. При работе с держателем использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда).
3. После использования держателя, загрязненные кровью, необходимо сразу утилизировать в отходы класса Б, в соответствии с правилами медицинского учреждения.
4. При работе с держателями необходимо строго соблюдать технику безопасности в вашем медицинском учреждении.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель используется в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, совместно с иглой двусторонней и пробиркой вакуумной. При работе с вакуумными системами для забора венозной крови необходимо строго руководствоваться правилами и инструкциями, установленными для данного вида процедур в медицинском учреждении.

Подготовка изделия к работе:

1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки, проверить срок годности на этикетке;
2. Взять необходимое количество держателей и осмотреть на предмет целостности и отсутствия механических повреждений изделия.

Порядок работы с держателем:

3. Снять защитный колпачок с короткой части двусторонней иглы.
4. Вкрутить двустороннюю иглу перпендикулярно в держатель. Проверить плотно ли игла сидит в иглодержателе, чтобы исключить соскальзывание во время процедуры.
5. Снять цветной защитный колпачок с другого конца иглы и произвести венепункцию.
6. Зафиксировать держатель одной рукой (правой или левой). Другой рукой (рабочей) вставить приготовленную пробирку в держатель до упора.

7. После наполнения пробирки пробой, извлеките ее из держателя. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия с п.6, меняя пробирки необходимое число раз.
8. Держатели, после использования и загрязненные кровью, утилизируют в отходы класса Б.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование при температуре от – 50 °С до + 40 °С.

Хранение при температуре от +2 °С до +40 °С и относительной влажности от 60 % до 80 %;

Держатели в упаковке изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Срок хранения изделия составляет 5 лет с даты производства.

Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей.

13. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования и загрязненные биологическими жидкостями изделия являются опасными (класс Б) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями. (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и должны утилизироваться в специальный не прокалываемый контейнер класса Б.

Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

14. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности держателя составляет 5 лет.

АО «ЗМТ», гарантирует соответствие держателя требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 3 листа(ов)

Генеральный директор _____ Н.В. Толяков

