

ОКПД2 32.50.13.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»


Г.С. Аллахвердиев /
«3» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**КАНЮЛЯ НАЗАЛЬНАЯ КИСЛОРОДНАЯ
STATIM, СТЕРИЛЬНАЯ, ОДНОРАЗОВАЯ,
в вариантах исполнения**

ТУ 32.50.13–004–38044224–2023

Версия №4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Санкт-Петербург,
2024 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Канюли назальные кислородные STATIM, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, предназначенные для подачи кислорода в дыхательные пути (далее – канюля(и), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: пульмонология, кардиология, анестезиология, реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: канюли назальные кислородные используются в стационарных лечебно-профилактических учреждениях, реанимационных и терапевтических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал.

ПОКАЗАНИЯ:

- 1) Заболевания дыхательной системы, влияющие на жизненную емкость легких
- 2) Заложенность легких при сердечной недостаточности;
- 3) Гипоксемия;
- 4) Дыхательная недостаточность;
- 5) Кислородная терапия;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПО-
ВРЕЖДЕНА!**

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения и только для одного пациента. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕ-РИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность изделия и привести к выходу из строя во время использования.

3 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

4 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

5 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

6 Во избежание отсоединения во время использования изделия, коннектор должен быть надежно соединен с трубкой кислородной и источником кислорода.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: индивидуальные аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие и его составные части.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Во время ввода носовых зубцов могут быть повреждены носовые ходы пациента;
- Кровотечение;

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Канюли назальные кислородные представляют собой систему, через которую осуществляется подача кислорода непосредственно в носовые ходы пациента. Канюли представляют собой полужёсткие трубки, которые одной стороной подключаются к системе подачи кислорода с помощью коннектора, а с другой имеют наконечник с носовыми зубцами. Изделие изготовлено из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ), который не содержит вредных примесей и не вызывает аллергических реакций. Материал гибкий и эластичный.

В зависимости от конфигурации наконечника, канюли различаются:

- Канюли назальные кислородные с мягким наконечником;
- Канюли назальные кислородные со стандартным наконечником;

3.1 Комплектность

Канюля назальная кислородная STATIM, стерильная, одноразовая, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-004-38044224-2023, в следующих исполнениях:

- **Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер XS, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер XS – 1 шт.

2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

- **Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер S, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер S – 1 шт.

2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

- **Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер L, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM со стандартным наконечником, размер L – 1 шт.

2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

- **Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер XS, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер XS – 1 шт.

2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

- **Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер S, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер S – 1 шт.

2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;

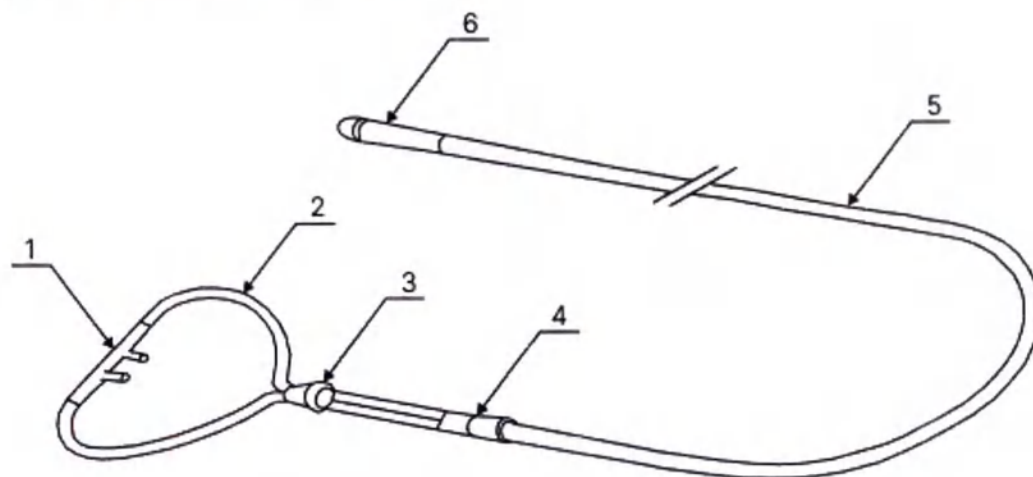
3) Инструкция по применению – 1 шт.

- **Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер L, в составе:**

1) Канюля назальная кислородная STATIM с мягким наконечником, размер L – 1 шт.

- 2) Краткая инструкция-вкладыш – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

3.2 Конструктивные особенности канюль



- 1 – Наконечник с носовыми зубцами;
- 1 – Трубка для приема кислорода пациентом;
- 2 – Регулятор длины петли
- 3 – Трехканальный коннектор;
- 4 – Трубка кислородная;
- 5 – Коннектор трубки кислородной.

Рисунок 1 - Схематическое изображение канюли назальной кислородной

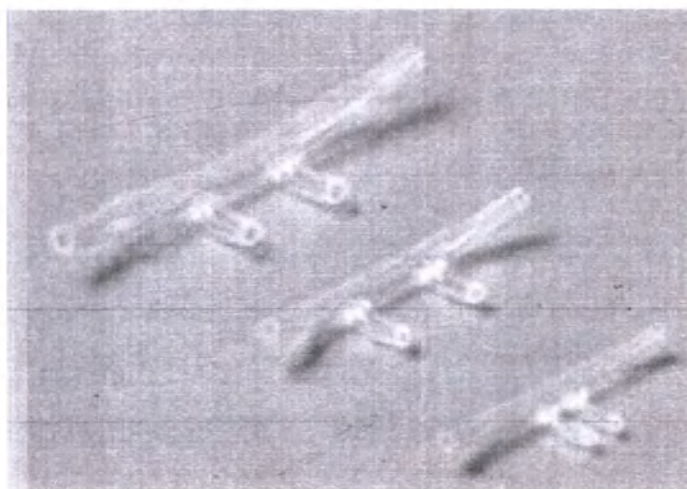


Рисунок 2 – Мягкий наконечник, размеры L, S, XS

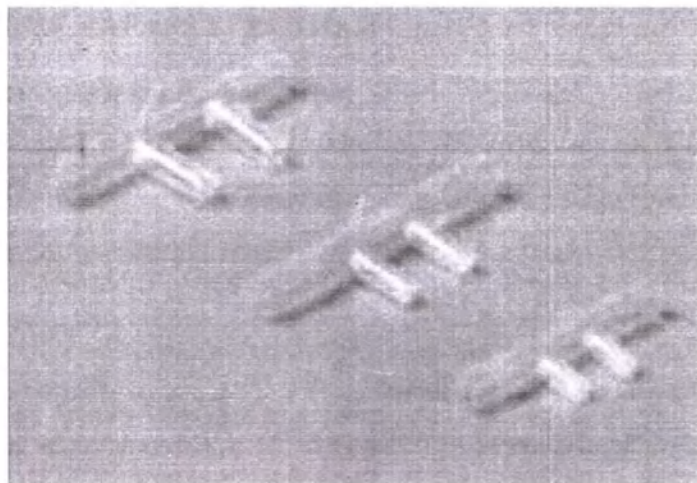


Рисунок 3 – Стандартный наконечник, размеры L, S, XS

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные параметры и характеристики

Канюли представляют собой полужёсткие трубки, которые одной стороной подключаются к системе подачи кислорода с помощью коннектора, а с другой имеют наконечник с носовыми зубцами для введения в ноздри пациента. Канюли имеют регулятор длины петли.

Канюли в зависимости от конфигурации наконечника подразделяются на типы:

- со стандартным наконечником;
- с мягким наконечником.

Канюли выполняются из бесцветного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ). Трубка кислородная выполняется из имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) голубого цвета.

Канюли должны быть пригодными для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2 при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре плюс 25 °С, атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Канюли должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей (носовая слизь, пот), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Масса изделия – (45 ± 2) г.

Требования к размерам

Размеры носовых зубцов и их допустимые отклонения должны соответствовать таблицам 1, 2.

Т а б л и ц а 1 – Параметры носовых зубцов стандартного наконечника

Размер	Внутренний диаметр носовых зубцов O.D., мм	Внешний диаметр носовых зубцов I.D., мм	Расстояние между носовыми зубцами, мм
XS	$2,0 \pm 0,5$	$2,8 \pm 0,5$	$5,5 \pm 1,0$
S	$2,5 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,5$	$7,0 \pm 1,0$
L	$4,0 \pm 0,5$	$4,5 \pm 0,5$	$10,5 \pm 1,0$

Т а б л и ц а 2 – Параметры носовых зубцов мягкого наконечника

Размер	Внутренний диаметр носовых зубцов O.D., мм	Внешний диаметр носовых зубцов I.D., мм	Расстояние между носовыми зубцами, мм
XS	$1,5 \pm 0,5$	$2,5 \pm 0,5$	$6,5 \pm 1,0$
S	$2,0 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,5$	$9,0 \pm 1,0$
L	$3,0 \pm 0,5$	$4,5 \pm 0,5$	$10,5 \pm 1,0$

Длина кислородной трубки – (2000 ± 10) мм.

Длина носовых зубцов должна быть (10 ± 2) мм.

Овальность трубок по отношению к номинальному внутреннему диаметру не должна превышать 15%.

Длина коннектора трубки кислородной – (35 ± 5) мм.

Длина трехканального коннектора – (25 ± 5) мм.

Требования ко внешнему виду

Носовые зубцы наконечника должны быть атравматичными, гладкими, не иметь острых краев.

Поверхности канюль и их составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность канюль не должна иметь посторонних включений.

Рабочие поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц и вкраплений.

Коннектор для подключения к системе подачи кислорода должен иметь конструктивные элементы, предотвращающие неправильную сборку.

Наружная поверхность канюль не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и не должна приводить к травмированию в процессе их использования.

Канюли должны быть прозрачными.

Канюли должны быть герметичными, потеря кислорода при подаче не должна превышать 5%.

Соединение компонентов изделия не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой в направлении их разъединения, не менее 15 Н, в течение не менее 15 секунд.

Канюли должны поставляться стерильными (газовая стерилизация оксидом этилена согласно ГОСТ ISO 11135, ГОСТ EN 556-1). Для изделий с финишной стерилизацией, маркированных надписью: «Стерильно», теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна составлять не более 1×10^{-6} . Остаточное содержание этилена оксида должно быть по ГОСТ ISO 10993-7.

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия канюль. После стерилизации канюли не должны сплющиваться, слипаться и трескаться.

Упаковка с изделием должна сохранять герметичность на протяжении всего срока годности.

Канюли в транспортной упаковке должны сохранять свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

4.1 Стерилизация

Канюли должны поставляться стерильными (газовая стерилизация оксидом этилена согласно ГОСТ ISO 11135, ГОСТ EN 556-1). Для изделий с финишной стерилизацией, маркированных надписью: «Стерильно», теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна составлять не более 1×10^{-6} . Остаточное содержание этилена оксида по ГОСТ ISO 10993-7.

Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия канюль. После стерилизации канюли не должны сплющиваться, слипаться и трескаться.

4.2 Требования к материалам и покупным изделиям

Качество материалов должно быть подтверждено соответствующими документами о качестве (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями).

При отсутствии документов о качестве на используемые материалы и детали все надлежащие испытания должны быть проведены силами предприятия-изготовителя канюль.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе приборов, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы не должны выделять токсичные вещества в количестве выше допустимых значений.

Канюли назальные не содержат натуральный каучуковый латекс.

Материалы канюль должны сохранять свои свойства после стерилизации и должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма.

Таблица 3 – Материалы, применяемые при производстве канюль

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель	Вид и длительность контакта
Назальный кончик	ПВХ	М-3072	Changzhou Hope-finder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Китай	Прямой длительный контакт со слизистыми оболочками (более 24 часов, но не более 30 суток).

Трубка для приема кислорода пациентом	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный длительный контакт со слизистыми оболочками (более 24 часов, но не более 30 суток), прямой длительный контакт с неповрежденной кожей (более 24 часов, но не более 30 суток).
Регулятор длины петли	ПП	Гомополимер	FORMOSA INDUSTRIES (NINGBO)CO.,LTD, Китай	Нет контакта
Трехканальный коннектор	МАБС	TOYOLAC 900, 912, 920, 990)	TOYOLAC MABS Resin Toray Plastics (Malaysia) Sdn, Малайзия	Опосредованный длительный контакт со слизистыми оболочками (более 24 часов, но не более 30 суток).
Трубка кислородная	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный длительный контакт со слизистыми оболочками (более 24 часов, но не более 30 суток).
Коннектор трубки кислородной	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Китай	Опосредованный длительный контакт со слизистыми оболочками (более 24 часов, но не более 30 суток).
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид, ПП – полипропилен, МАБС - метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол				

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Канюли должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Канюли допускается применять только квалифицированному медицинскому персоналу.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить непосредственно перед его использованием.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Осмотреть индивидуальную упаковку на предмет герметичности;
- 2 Проверить надежность фиксации коннектора к кислородной трубке;
- 3 С помощью коннектора подсоединить кислородную трубку к источнику кислорода;
- 4 Отрегулировать подачу кислорода;
- 5 Аккуратно ввести носовые зубцы в носовые ходы пациента;
- 6 Отрегулировать длину петли и зафиксировать канюлю;
- 7 Утилизировать использованное изделие в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО КАНЮЛЯМИ НАЗАЛЬНЫМИ:

Канюли назальные имеют соединительную трубку, приборным концом которой присоединяются к источнику кислорода – кислородному концентратору для подачи кислорода в дыхательные пути пациента.

Приборный конец соединительной трубки соответствует соединительным элементам любого кислородного концентратора.

Концентраторы кислорода, применяемые совместно с канюлями назальными, должны соответствовать ГОСТ 31056 (EN ISO 8359).

Рекомендуемые кислородные концентраторы:

- 1) Концентратор кислорода стационарный, модель HO2RIZON S5, производства «Сисмед (Чайна) Ко., Лтд.», Китай, РУ РЗН 2022/17084;
- 2) Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, РУ РЗН 2022/16380;
- 3) Концентратор кислородный, производства «Хуаншань ЯСИ БиоМедикал Инк.», Китай, РУ РЗН 2022/19278.
- 4) Концентратор кислорода медицинский "MET" по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, производства ООО "MET", Россия, РУ РЗН 2023/21623

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Канюли должны быть пригодными для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2 при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре плюс 25 °С, атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка канюль должна быть четкой и разборчивой. Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальную упаковку наносят сведения, включающие:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- вариант исполнения и размер изделия;
- номер партии;
- артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- срок годности;
- «нетоксично»;
- «стерильно, стерилизация оксидом этилена»;
- символы:
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Дата окончания срока годности;
 - Номер по каталогу;
 - Изготовитель;
 - Запрет на повторное применение;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Стерилизация оксидом этилена
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Обратиться к инструкции по применению;

- Не содержит натуральный каучуковый латекс;
 - условия хранения;
 - условия эксплуатации;
 - утилизация;
- 1.1.1 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757
- 1.1.2 На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:
- наименование изготовителя;
 - адрес изготовителя;
 - адрес места производства;
 - наименование изделия и номер настоящих ТУ;
 - вариант исполнения и размер изделия;
 - количество изделий;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - номер партии;
 - артикул;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - условия транспортирования;
 - символы:
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Верх;

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Дата окончания срока годности
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Верх

В комплект поставки изделия входит краткая инструкция-вкладыш, содержащая следующую информацию:

- логотип «STATIM»;
- наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- способ применения;
- меры предосторожности.

9. УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;

- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой индивидуальный пакет из полиэтилена высокого давления (ПВД), производства Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки для любого варианта исполнения – $(160 \text{ мм} \times 195) \pm 10 \text{ мм}$.

Транспортная упаковка.

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность трубок в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Ящики формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке канюль в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учётом указаний ГОСТ 15846.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Канюли назальные кислородные должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Изделия должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств трубок должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

11. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Канюли и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки канюль в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 80% при плюс 20 °С. В части воздействия механических факторов – изделия должны обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

13. ХРАНЕНИЕ

Канюли должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Номер партии/арт. _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. Стерильно.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации, указанной в маркировке.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Номер партии/артикула должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

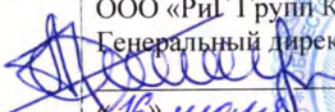
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Канюли назальные кислородные должны соответствовать требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24105-80	Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 25725-89	Инструменты медицинские. Термины и определения
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 27.102-2021	Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения

ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58454-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного пользования
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения испытаний
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
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
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)	

Прошито, пронумеровано и
скреплено 22 листов
ООО «РиГ Групп Ко»
Генеральный директор
 / Г.С.Аллахвердиев
16 июля 2024 г.

