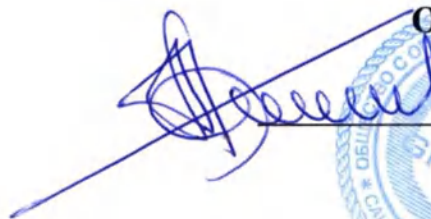


ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»


Г.С. Аллахвердиев /
«3» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Фиксатор для трубки эндотрахеальной STATIM,
одноразовый, стерильный
по ТУ 32.50.13-003-38044224-2023**

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.

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.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Фиксатор для трубки эндотрахеальной STATIM, одноразовый, стерильный, предназначенный для фиксации эндотрахеальных трубок для предотвращения их смещения при оротрахеальной интубации, непроизвольного пережатия пациентом просвета трубки, катетера или зонда (далее – фиксатор(ы), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: анестезиология, реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: фиксаторы используются в хирургических отделениях (анестезиология), отделениях интенсивной терапии больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (анестезиолог, реаниматолог, врач экстренной помощи).

ПОКАЗАНИЯ: необходимость фиксации эндотрахеальной трубки после проведения интубации у больных, самостоятельное дыхание у которых является затруднительным или полностью невозможным: с синдромом острой дыхательной недостаточности, шоком, при оказании первой медицинской помощи, проведении общей анестезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: противопоказано при физической невозможности применения из-за грубых повреждений кожных покровов в местах соприкосновения повязок и протекторов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. 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 Фиксатор может быть непригоден для использования у пациентов с травмами лица, ссадинами на лице, у пациентов с очень чувствительной кожей или у пациентов, носящих бороду или усы.

7 Необходимо тщательно наблюдать за фиксатором при его использовании. В случае, если фиксатор отделился или поднялся, заменить его.

8 Продолжительность использования фиксатора зависит от активности пациента, ротовых выделений и режима очистки. Использование очистителей на спиртовой основе или других дезинфектантов в области держателя могут вызвать поднятие или отделение фиксатора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Травма пациента;
- Раздражение кожи;
- Случайная экстубация.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Непреднамеренные тканевые или аллергические реакции;

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки фиксатора для эндотрахеальной трубки STATIM:

- Фиксатор для эндотрахеальной трубки STATIM – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фиксаторы должны изготавливаться согласно ГОСТ Р 15.013.

Фиксаторы по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 1.

Вид контакта медицинского изделия по ГОСТ ISO 10993-1 –медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками, неповрежденной кожей, длительного контакта (более 24 часов, но не более 30 суток).

Вид медицинского изделия – 289960.

Фиксаторы относятся к невозстанавливаемым изделиям однократного применения.

Технологические процессы изготовления не должны оказывать отрицательное влияние на эксплуатационные свойства изделий.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фиксаторы для эндотрахеальных трубок STATIM, одноразовые, стерильные должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Изделие состоит из пластмассового мундштука с центральным отверстием для фиксации трубки. Открытый вход-обеспечивает доступ к отверстию для фиксации трубки. Кроме того, на устройстве имеется пластмассовый винт с крупной резьбой, который можно затянуть пальцами, чтобы надежно зафиксировать трубку. Фиксатор закрепляется с помощью мягкого, но крепкого тканевого ремешка, пропускаемого вокруг шеи пациента. В мундштуке имеется отдельное отверстие достаточного размера, позволяющее отсасывать выделения из ротовой части глотки во время использования устройства.

Фиксатор имеет гладкую поверхность без заусенцев, царапин, воздушных пузырей, задиров, включений посторонних материалов, пятен или пластической деформации.

Вспененная пластина на внутренней стороне корпуса фиксатора мягкая, имеет гладкую поверхность, ровные края.

Фиксатор для интубации трахеи выдерживает нагрузку не менее 50 Н.

Гайка и ползунок достаточно прочные и надежно прикреплены к основному корпусу. Компоненты обеспечивают безупречное совместное функционирование.

Соединение между текстильной застежкой и ремешком выдерживает статическое продольное натяжение 5 Н без разрыва соединения.

Массогабаритные размеры фиксатора соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры фиксатора

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	105×50×75
Высота отверстия для эндотрахеальной трубки, мм	18
Габаритные размеры отверстия для аспирационного катетера (длина×высота), мм	40×15
Высота винта, мм	39
Ширина тканевого ремешка, мм	20
Длина тканевого ремешка (общая), мм	400
Внутренний диаметр эндотрахеальной трубки, мм	5,5 – 10
Масса, г	23

Фотографическое изображение фиксатора представлено на рисунке 1.

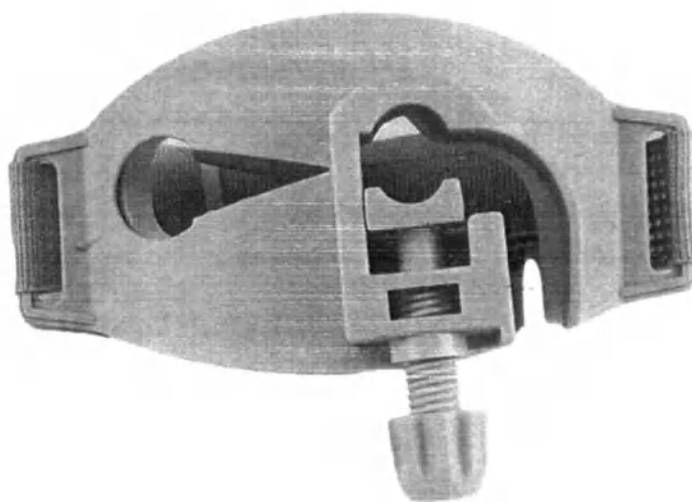


Рисунок 1 – Фотографическое изображение фиксатора

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Фиксаторы поставляются стерильными.

Стерилизация фиксатора осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Упаковка с изделием сохраняет герметичность на протяжении всего срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Материал для изготовления фиксаторов является достаточно прочным. Установленный фиксатор не оказывает чрезмерного давления на ткани.

Материалы, применяемые для изготовления фиксаторов, не оказывают неблагоприятного влияния на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не выделяют токсичные вещества.

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

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленным на предприятии-изготовителе фиксаторов, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы сохраняют свои свойства после стерилизации и быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма (слюна).

Изделия изготовлены из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, используемые при производстве фиксатора

Наименование исполнения/деталь	Материал	Марка материала	Производитель	Тип и длительность контакта
– Корпус, ползунок, винт	Этилен-полипропилен	Yungsox PP	FORMOSA INDUSTRIES (NINGBO) CO., LTD POLYPROPYLENE PLANT (ФОРМОЗА ИНДАСТРИЗ (НИНГБО) КО., ЛТД. ПОЛИПРОПИЛЕН ПЛЭНТ	Длительный контакт со слизистыми оболочками ротовой полости, неповрежденной кожей
– Вспененная пластина	ПЭ	High Density Polyethylene	Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай	Длительный контакт с неповрежденной кожей
– Фиксирующий ремешок	Полтиуретановое эластичное волокно	Спандекс	Yantai Taihe New Material Co., Ltd. (Янтай Тайхе Нью Материал Ко., Лтд.), Китай	Длительный контакт с неповрежденной кожей
Примечание: ПЭ – полиэтилен				

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фиксаторы 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).

К использованию фиксаторов допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры фиксатора с температурой помещения их надлежит выдерживать 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Оцените состояние кожного покрова пациента перед наложением фиксатора для определения удобства работы изделия.

2 Высушите кожу в месте установки фиксатора.

3 Для долгосрочного наложения подготовить кожу клиническим дезинфектантом и полностью ее высушить (например, Салфеткой медицинской антисептической нестерильной (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат), 110x125 мм, РУ № РЗН 2023/20935 от 23.08.2023 г.).

4 Интубируйте пациента согласно общепринятым медицинским методикам.

5 Проверьте целостность индивидуальной упаковки и гарантийный срок хранения медицинского изделия. Извлеките фиксатор из индивидуальной упаковки.

6 Вставьте эндотрахеальную трубку в центральное отверстие фиксатора.

ПРИМЕЧАНИЕ – фиксатор совместим с эндотрахеальными трубками с внешним диаметром 5,5 мм и более.

7 Зафиксируйте трубку в соответствующем положении, затем закрепите трубку с помощью винта.

- 8 Обхватите ремнем голову (шею) пациента.
- 9 Застегните застежку ремня.
- 10 После использования утилизируйте фиксатор в соответствии со всеми требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации фиксаторы должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальную упаковку фиксатора наносят сведения, включающие:

- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Слова «Нетоксично»;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Линейный бар-код;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XXXX-XX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XXXX-XX);
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;

- Стерилизация оксидом этилена;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Не содержит натурального латекса;
- Особая утилизация;
- Температурный диапазон эксплуатации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество изделий в упаковке;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XXXX-XX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XXXX-XX);
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 3.

Таблица 3 – Расшифровка информационных символов

	Изготовитель
	Номер партии

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	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
	Осторожно!
	Не содержит натурального латекса
	Особая утилизация
	Температурный диапазон эксплуатации
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

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

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой пакеты, выполненные с одной стороны из полиэтилена, с другой стороны – из бумаги.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки фиксаторов и используемые упаковочные материалы должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4 – Параметры упаковки

Параметр	Значение
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина×ширина), мм	190 × 170
Масса изделия вместе с индивидуальной упаковкой, г ± 15%	24
Материал индивидуальной упаковки (опосредованный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками)	Нижний слой – композитная мембрана PET/PE производства Weihai Hengrui New Packaging Materials Co., Ltd. (Вэйхай Хэнруй Нью Пэкэджинг Материалс Ко., Лтд), Китай Верхний слой – бумага для диализа марки Dialysis base paper производства Huabang An-cient Building New Materials Co., Ltd. (Хуабан Эншент Билдинг Нью Материалс Ко., Лтд.), Китай

Транспортная упаковка:

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

Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 4,0-6,0 мм.

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 изделий в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Транспортные коробки 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.

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Фиксаторы для трубок эндотрахеальных должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Изделия должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств фиксаторов 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.

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.

Изделия 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.

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 фиксаторов в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 40 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе 2 ГОСТ 20790.

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

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

ХРАНЕНИЕ

Фиксаторы 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.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости стерильности) – 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.

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.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Медицинское изделие Фиксатор для трубки эндотрахеальной STATIM, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-003-38044224-2023 совместим с эндотрахеальными трубками с внешним диаметром 5,5 мм и более, зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинскими изделиями: «Трубки эндотрахеальные APExMED», РУ № РЗН 2021/15708 от 08.11.2021 г., 10. Трубка эндотрахеальная без манжеты, размеры: 5.0, 5.5, 9.5, 10.0, производитель «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

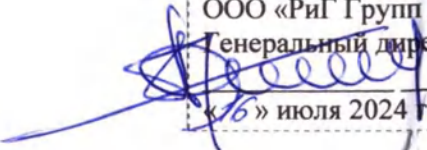
Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Фиксаторы соответствуют требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
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 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (с Поправкой)

Прошито, пронумеровано и
скреплено 76 листов
ООО «РиГ Групп Ко»
Генеральный директор
 Г.С.Аллахвердиев
«16» июля 2024 г.

