



НОВАДИАЛ

Сила, защищающая жизнь

125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр. 3

+74957287603
info@novadial.ru
www.novadial.ru

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2

ОТ 29.01.2024 Г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НОВАДИАЛ»

А.Н. Катаев



02 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Переходная трубка NOVADIAL

2024

Оглавление

1	Основная информация	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия и комплект поставки	4
1.3	Область применения	4
1.4	Показания к применению	4
1.5	Противопоказания к применению	4
1.6	Возможные побочные эффекты	4
1.7	Предупреждения и меры предосторожности	5
1.8	Потенциальные потребители	5
1.9	Условия применения:	5
1.10	Целевые группы пациентов:	5
1.11	Принцип действия	6
1.12	Классификация медицинского изделия	6
1.13	Комплект поставки медицинского изделия	7
2	Производитель и разработчик:	7
3	Место производства медицинского изделия	7
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	7
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	8
5.1	Описание функциональных элементов	8
5.2	Технические характеристики	10
5.3	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	11
5.4	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	12
5.5	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	13
5.6	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	13

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

6	Способ применения	13
7	Особенности применения.....	16
7.1	Условия эксплуатации	16
7.2	Условия транспортировки	16
7.3	Условия хранения	16
7.4	Техническое обслуживание.....	17
7.5	Ремонт и модификация	17
7.6	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	17
	Изделие стерильное, стерилизованное этиленоксидом.	17
7.7	Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация.....	17
8	Упаковка и маркировка	17
8.1	Упаковка	17
8.2	Маркировка	18
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	20
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	20
10	Данные по сроку службы	20
11	Гарантийные обязательства	21
12	Рекламации.....	21

Инструкция по применению подготовлена с целью регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552).

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Переходная трубка NOVADIAL» (далее по тексту - трубка, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

«Переходная трубка NOVADIAL», в составе:

1. Переходная трубка NOVADIAL – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

Назначение медицинского изделия

Предназначена для контролируемого обмена жидкостей через катетер для перитонеального диализа между брюшной полостью и системами с растворами для перитонеального диализа при проведении лечения методом постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

1.3 Область применения

Нефрология.

1.4 Показания к применению

Используется во время лечения пациентов посредством перитонеального диализа.

1.5 Противопоказания к применению

Гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлено изделие.

1.6 Возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

1.7 Предупреждения и меры предосторожности

Избегайте чрезмерного нагрева. Не используйте, если упаковка ранее была открыта, повреждена или испачкана. Только для одноразового использования. Многие медицинские изделия для диализа, доступные от других производителей, могут использоваться с медицинскими изделиями Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation (далее - производитель).

Производитель не контролирует изменчивость, допуски, механическую прочность или изменения этих изделий, которые могут вноситься время от времени. Таким образом, производитель не может гарантировать, что устройства для диализа других производителей, соединенные с его изделиями, будут работать удовлетворительным образом.

Не допускайте контакта каких-либо частей переходной трубки со спиртом и (или) антисептиками и дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.

1.8 Потенциальные потребители

Пользователь должен быть квалифицированным врачом или медицинским работником или пациентом, прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

Пользователь при эксплуатации изделия должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки).

1.9 Условия применения:

Изделие следует применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа, а также в домашних условиях.

1.10 Целевые группы пациентов:

Это изделие применяется у пациентов, нуждающихся в лечении методом перитонеального диализа.

1.11 Принцип действия

Это устройство разработано как средство контролируемого доступа от катетера перитонеального диализа к системам с растворами для постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или системам для автоматизированного перитонеального диализа (АПД). Устройство позволяет пациенту контролировать скорость и объем потока жидкости между ним и системой с растворами для ПАПД или системами для АПД через порт с поворотным зажимом, расположенный на переходной трубке. Устройство предназначено для использования при различных видах перитонеального диализа: постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) / автоматизированный перитонеальный диализ (АПД).

1.12 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	363930
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190
Класс потенциального риска применения	Класс 2а
Инвазивность	Неинвазивное изделие
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с циркулирующей кровью
Кратность использования	Устройство однократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в стерильном состоянии. Запрещено стерилизовать повторно. Стерилизация этиленоксидом.

1.13 Комплект поставки медицинского изделия

Изделие «Переходная трубка NOVADIAL» поставляется потребителю в составе:

1. Переходная трубка NOVADIAL – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 экз.

2 Производитель и разработчик:

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation («Тяньцзинь Йоувэй Медикал Тритмент Плэстик Корпорэйшн»).

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China (№5, Промышленный Парк Тэнда, Зона Экономического Развития Сицин, г. Тяньцзинь, Китай)

3 Место производства медицинского изделия

Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation («Тяньцзинь Йоувэй Медикал Тритмент Плэстик Корпорэйшн»).

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China (№5, Промышленный Парк Тэнда, Зона Экономического Развития Сицин, г. Тяньцзинь, Китай)

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАДИАЛ» (ООО «НОВАДИАЛ»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

Email: info@novadial.ru

5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

5.1 Описание функциональных элементов

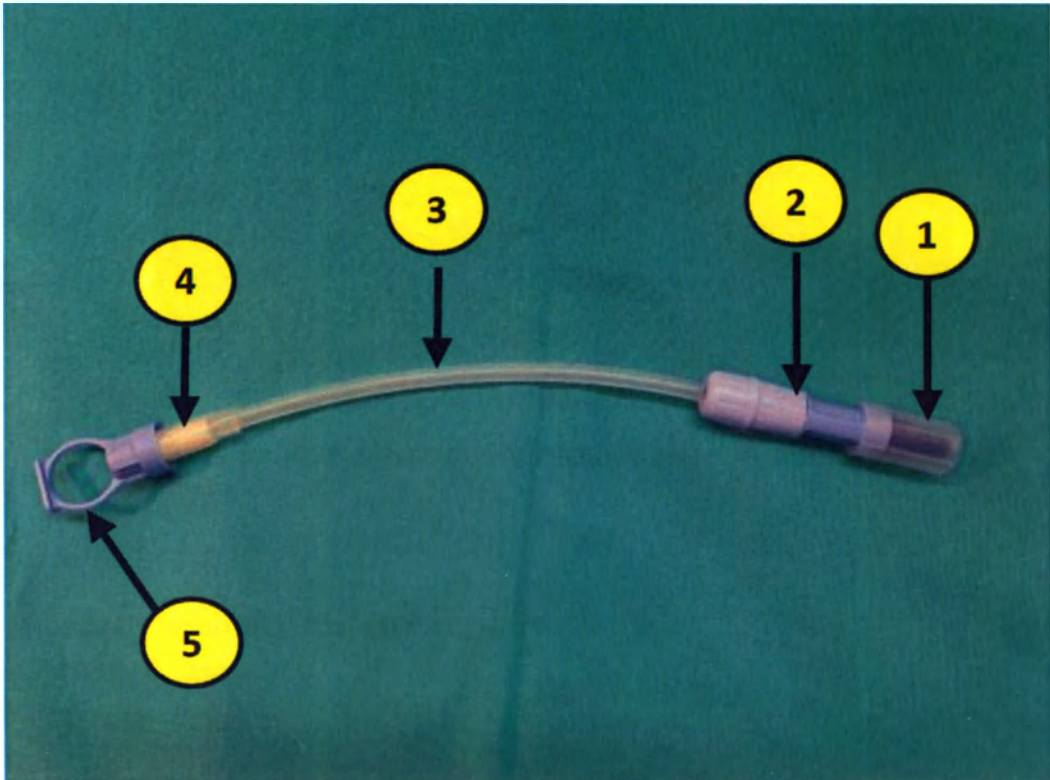


Рисунок 1. Основные функциональные элементы изделия

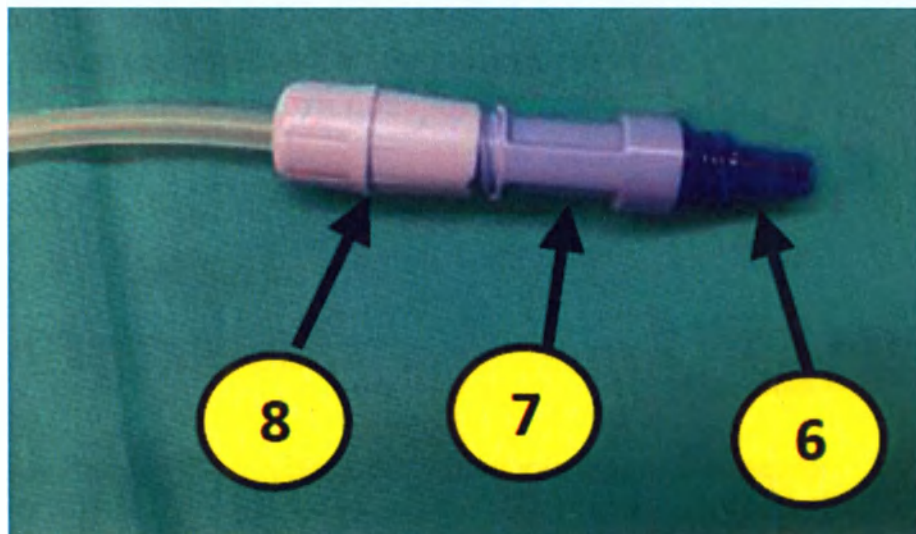


Рисунок 2. Основные функциональные элементы изделия

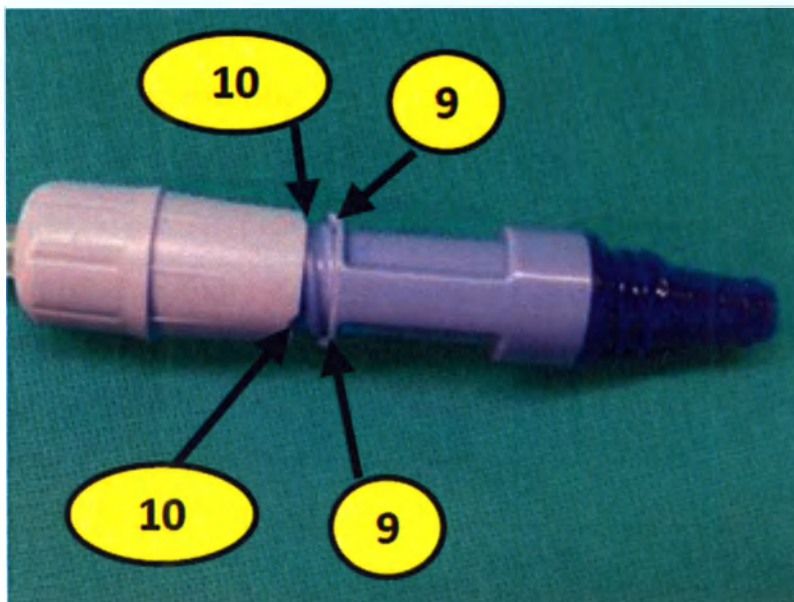


Рисунок 3. Основные функциональные элементы изделия

1. Временный защитный колпачок
2. Поворотный замок
3. Магистраль
4. Коннектор
5. Вытяжное кольцо коннектора
6. Соединение Люера с внешней резьбой
7. Фиксированная часть поворотного замка
8. Вращающаяся часть поворотного замка
9. Фланцы фиксированной части поворотного замка
10. Вырезы вращающейся части поворотного замка

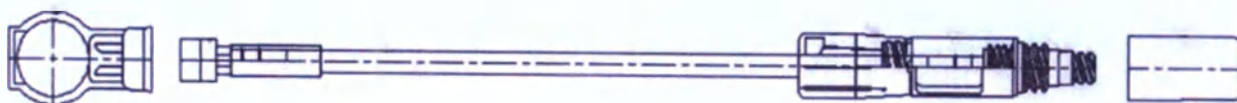


Рисунок 4. Схематическое изображение изделия

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметры трубки	Значение
Длина переходной трубки с временным защитным колпачком и вытяжным кольцом коннектора, мм	280
Ширина, мм	6
Масса нетто, г	19
Параметры функциональных элементов	Значение
Временный защитный колпачок, габаритные размеры, габаритные размеры (ДхШ), мм	30x16
Поворотный замок, габаритные размеры (ДхШ), мм	57x16
Магистраль, габаритные размеры (ДхШ), мм	180 x 6
Коннектор, габаритные размеры (ДхШ), мм	27x10
Вытяжное кольцо коннектора, габаритные размеры (ДхШ), мм	38x20
Соединение Люера с внешней резьбой, габаритные размеры (ДхШ), мм	22x6
Фиксированная часть поворотного замка, габаритные размеры (ДхШ), мм	26x15
Вращающаяся часть поворотного замка, габаритные размеры (ДхШ), мм	31x15
Диаметр сечения магистрали, мм	3
Диаметр отверстия вытяжного кольца коннектора, мм	12
Диаметр сечения коннектора, мм	8

Диаметр соединения Люера с внешней резьбой, мм	4
--	---

5.3 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

№ п/п	Наименование изделия, сведения о выданном регистрационном удостоверении	Наименование варианта исполнения (при наличии)	Производитель
1	Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа Homechoice (РУ № ФСЗ 2011/09199 от 26.01.2018)	Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистрях	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария
		Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистрях	
		Вариант исполнения: Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки	
2	Система для перитонеального диализа (РУ № ФСЗ	Колпачок МиниКэп	Baxter Healthcare SA, 8010 Zürich, Switzerland, Швейцария

	2011/09200 от 25.02.2011)	Титановый адаптер для катетера	
3	Набор для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd, China, Китай
4	Колпачок отсоединяемый NOVADIAL с повидон- йодным раствором (на стадии государственной регистрации)	-	Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation, China, Китай
5	Адаптер для катетера NOVADIAL (на стадии государственной регистрации)	-	Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation, China, Китай

5.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Переходная трубка NOVADIAL изготовлена из силиконовой резины, поликарбоната, термопластичного эластомера, полиацетали.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

5.6 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

1. Подсоединение переходной трубки к адаптеру для катетера NOVADIAL

ВНИМАНИЕ:

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
2. Наденьте стерильные медицинские перчатки.
3. Откройте внешнюю упаковку переходной трубки NOVADIAL, отогнув верхнюю часть упаковки в указанном месте, отделите верхнюю часть упаковки от нижней, чтобы обнажить устройство.
4. Достаньте переходную трубку из упаковки.
5. Закройте поворотный замок (2). Для этого, держась одной руки за его фиксированную часть (7) (голубого цвета), другой рукой поверните его вращающуюся часть (8) (белого цвета) по часовой стрелке до упора. В полностью зарытом состоянии фланцы фиксированной части поворотного замка (9) должны защелкнуться в вырезах его вращающейся части (10)
6. Снимите вытяжное кольцо коннектора (5)
7. Если адаптер для катетера NOVADIAL закрыт временным колпачком, поставляемым вместе с катетером для перитонеального диализа (см. соответствующую инструкцию к катетеру), его следует открутить. Если к адаптеру присоединена переходная трубка, которую необходимо заменить, ее также следует открутить (см. раздел «Отсоединение переходной трубки от адаптера для катетера NOVADIAL»).
8. Прокрутите по часовой стрелке до упора коннектор новой переходной трубки (4) на коннектор адаптера для катетера NOVADIAL с внешней резьбой. Проверьте прочность соединения.
9. Снимите временный защитный прозрачный колпачок (1), защищающий соединение Люера с внешней резьбой (6) (часть темно-синего цвета) и немедленно прокрутите по часовой стрелке до упора колпачок

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

отсоединяемый NOVADIAL с повидон-йодным раствором (далее – колпачок NOVADIAL) на соединение Люера с внешней резьбой переходной трубки или магистраль с соединением Лэера для ПАПД и АПД (см. раздел «Подключение переходной трубки к системам магистралей с соединением Лэера для ПАПД и АПД»).

2. Отсоединение переходной трубки от адаптера для катетера NOVADIAL

ВНИМАНИЕ:

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
2. Наденьте стерильные медицинские перчатки.
3. Вращая против часовой стрелке, открутите коннектор переходной трубки (4) от коннектора адаптера для катетера NOVADIAL с внешней резьбой.
4. Немедленно подсоедините к адаптеру для катетера новую переходную трубку (порядок подсоединения см. в разделе «Подсоединение переходной трубки к адаптеру для катетера NOVADIAL») или закройте адаптер катетера доступным временным закрывающим колпачком (см. соответствующую инструкцию к катетеру для перитонеального диализа)
5. Утилизируйте использованную переходную трубку в соответствии с локальным законодательством и рекомендациями квалифицированного медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ: при присоединении или отсоединении переходной трубки, катетер для перитонеального диализа должен быть пережат доступным зажимом, чтобы снизить риск возможного загрязнения брюшной полости. Загрязнение любого пути прохождения жидкости при перитонеальном диализе может привести к перитониту.

Для пережатия катетера следует использовать зажим, который не повредит материал катетера и не нарушит его целостность (см. соответствующую инструкцию к катетеру для перитонеального диализа).

Предупреждение: не прикасайтесь руками к соединению Люера с внешней резьбой переходной трубки ни в каких случаях! Загрязнение любого пути прохождения жидкости при перитонеальном диализе может привести к перитониту.

ВНИМАНИЕ: в периоды, когда переходная трубка не используется (между процедурами перитонеального диализа) она всегда должна быть

закрыта колпачком NOVADIAL, а ее поворотный замок должен находиться в закрытом состоянии!

Предупреждение: если поворотный замок переходной трубки не закрывается до конца (фланцы его фиксированной части не совпадают с вырезами вращающейся части), не используйте изделие! Замените переходную трубку на новую.

3. Подключение переходной трубки к системам магистралей с соединением Люера для ПАПД и АПД.

ВНИМАНИЕ:

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Приготовьте переходную трубку к использованию.
2. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
3. Вращая по часовой стрелке, снимите колпачок NOVADIAL с переходной трубки и немедленно прокрутите на ее соединение Люера с внешней резьбой (6) коннектор магистрали пакета с диализирующим раствором для ПАПД или коннектор магистрали пациента комплекта для АПД.
4. Проведите процедуру ПАПД или АПД в соответствующих инструкциях.

Примечание: для открытия поворотного замка переходной трубки следует, держась одной руки за его фиксированную часть (7) (голубого цвета), другой рукой повернуть его вращающуюся часть (8) (белого цвета) против часовой стрелке. Интенсивность потока жидкости, протекающей через переходную трубку при введении и дренировании, может регулироваться в зависимости от степени открытия поворотного замка. Для уменьшения интенсивности и скорости потока следует немного повернуть поворотную часть замка по часовой стрелке, не закрывая его до конца.

4. Отключение переходной трубки от систем магистралей с соединением Люера для ПАПД и АПД.

ВНИМАНИЕ:

При обращении с изделием используйте асептическую технику!

1. Наденьте лицевую защитную маску, вымойте и продезинфицируйте руки кожным антисептиком. Высушите руки.
2. После окончания процедуры ПАПД или АПД (см. соответствующие инструкции) закройте поворотный переходной трубки (2). Для этого, держась одной руки за его фиксированную часть (7) (голубого цвета), другой рукой поверните его вращающуюся часть (8) (белого цвета) по

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

часовой стрелке до упора. В полностью зарытом состоянии фланцы фиксированной части поворотного замка (9) должны защелкнуться в вырезах его вращающейся части (10)

3. Открутите от соединения Люера с внешней резьбой (6) коннектор магистрали пакета с диализирующим раствором для ПАПД или коннектор магистрали пациента комплекта для АПД и немедленно, вращая по часовой стрелке, прокрутите до упора колпачок NOVADIAL на соединение Люера с внешней резьбой переходной трубки (6).

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура	от +20 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 45 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.2 Условия транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

Климатические условия транспортировки:

Температура	от 0 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.3 Условия хранения

Упакованное изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 80 % и хорошей вентиляцией. Держите изделие вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

В случае обнаружения каких-либо нарушений упаковки изделия немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Климатические условия хранения:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

Температура	от +20 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 45 % до 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

При соблюдении рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации данное изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

7.4 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит.

7.5 Ремонт и модификация

В изделии отсутствуют внутренние детали, обслуживаемые пользователем. Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора, повреждению изделия и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности. Ремонт изделия запрещен.

7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерильное, стерилизованное этиленоксидом.

Срок сохранения стерильности — 2 года с момента стерилизации.

7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация

Изделие однократного применения и не подлежит очистке и дезинфекции, выполняемой пользователем.

Изделие запрещено повторно стерилизовать.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Габаритные размеры и масса упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Параметры упаковки

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Первичная упаковка	

Размеры (ДхШхВ), мм	250x155
Масса, г	7
Вторичная (картонная) упаковка	
Размеры (ДхШхВ), мм	265x155x100
Масса, г	147
Транспортная упаковка	
Размеры (ДхШхВ), мм	560x540x350
Масса, г	1525

Изделие в первичной упаковке укладывается в количестве 10 шт. во вторичную (потребительскую) упаковку.

Изделие во вторичной (потребительской) упаковке укладывается в транспортную тару в количестве 200 шт. (20 упаковок по 10 штук).

8.2 Маркировка



Переходная трубка NOVADIAL

 **Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation**
 Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China
Страна происхождения: Китай (China)
 Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»
 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.
 РУ № _____ от _____ г.



STERILE

EO



STERILE

LOT

231122



20231122



20251122

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Переходная трубка NOVADIAL»

Рисунок 5. Макет маркировки первичной упаковки


NOVADIAL

Переходная трубка NOVADIAL

 **Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation**

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China

Страна происхождения: Китай (China)

Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»

125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

РУ № _____ от _____ г.

Количество: 10 шт.



STERILE

EO



STERILE

LOT

231122



20231122



20251122

Рисунок 6. Макет маркировки потребительской упаковки


NOVADIAL

Переходная трубка NOVADIAL

 **Tianjin Youwei Medical Treatment Plastic Corporation**

Адрес: No. 5, Tengda Industrial Park, Xiqing Economic Development Area, Tianjin, China

Страна происхождения: Китай (China)

Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»

125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

РУ № _____ от _____ г.

Количество: 200 шт.

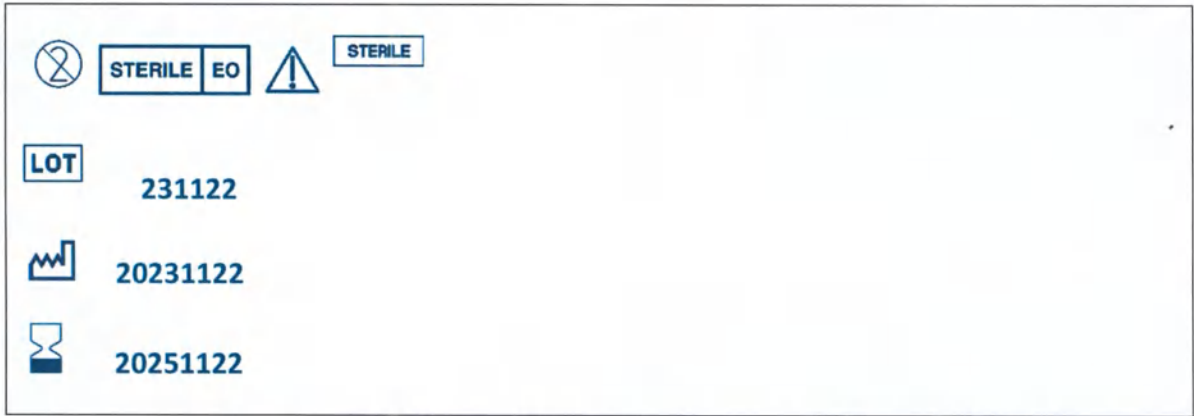


Рисунок 7. Макет маркировки транспортной упаковки

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать повторно		Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно!		Код партии
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерильно		Изготовитель

9 Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

Неиспользованные изделия, а также упаковка являются эпидемиологически безопасными отходами (класса А СанПиН 2.1.3684-21) и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами.

Использованные изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10 Данные по сроку службы

Неприменимо.

Изделие однократного применения.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Стерилизация запрещена.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия при условии соблюдения инструкций по транспортировке, хранению и применению.

Если в процессе эксплуатации Вы обнаружили возможные проблемы с качеством, незамедлительно прекратите использование изделия и немедленно сообщите об этом к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

По вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Срок годности данного продукта составляет 2 года.

12 Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАДИАЛ» (ООО «НОВАДИАЛ»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16а, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03.

Email: info@novadial.ru

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ №2
ОТ 29.01.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»

Дата 21.01.2024 Катаев А.Н.

