

КОПИЯ

Утверждаю

Директор ООО «Ассомедика»

«Ассомедика» Е. И. Подосиновик

« 22 » 2018

Инструкция по применению

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного
применения

(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

2018

Наименование изделия

«Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения» (далее – фильтр дыхательный).

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский парк «Великий камень»

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика». Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2017/12/15, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.005-2014.

Ассортимент изделия:

I. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения, в следующих исполнениях:

1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, без тепловлагообмена.
2. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock.
3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, с тепловлагообменом.
4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock.
5. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения механический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, с тепловлагообменом.
6. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения механический с размерами выходов 22М/15F-15М/22, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock.

II. Принадлежности:

- соединитель угловой.
- соединитель угловой гибкий

Классификация изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.21.120.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в

соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 324650.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный опосредованный контакт (для всех электростатических фильтров), длительный опосредованный контакт (для всех механических фильтров).

Условия применения: в медицинских учреждениях (анестезия, реанимация, хирургия, терапия, акушерство).

Назначение изделия

Изделие предназначено для защиты пациента и медицинского персонала от потенциальной микробной контаминации. Изделие обеспечивает максимальную фильтрацию и увлажнение дыхательной газовой смеси, что является ключевым моментом при проведении ИВЛ во время анестезии или в отделении интенсивной терапии.

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом

Изделие	Материал	Вид контакта
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, без тепловлагообмена	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16) Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300)	Кратковременный опосредованный контакт
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16) Крышка порта для отбора проб: Полипропилен (SABIC PP 505P), краситель blue (1019-b) Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300)	
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16)	

Изделие	Материал	Вид контакта
электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом	Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300) Тепловлагообмен: поролон (ErsT1), краситель blue (1019-b) или yellow (yel90)	
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16) Крышка порта для отбора проб: полиэтилен 273-73, краситель blue (1019-b) Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300) Тепловлагообмен: поролон (ErsT1), краситель blue (1019-b) или yellow (yel90)	
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения механический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16) Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300)/ гидрофобная целлюлоза Тепловлагообмен: ламинированная гофробумага (целлюлоза Т-20)	Длительный опосредованный контакт
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения механический с размерами выходов 22M/15F-15M/22, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock.	Корпус фильтра: Полипропилен (PPG 1120-16) Крышка порта для отбора проб: полиэтилен 273-73, краситель blue (1019-b) Мембрана фильтра: нетканное полотно из смеси акриловых и полипропиленовых волокон (AS300)/ гидрофобная целлюлоза Тепловлагообмен: ламинированная гофробумага (целлюлоза Т-20)	
соединитель угловой	Полипропилен (PPG 1120-16), Коннектор краситель blue (1019-b)	Длительный опосредованный контакт
соединитель угловой гибкий	Полипропилен (PPG 1120-16),	Длительный опосредованный контакт

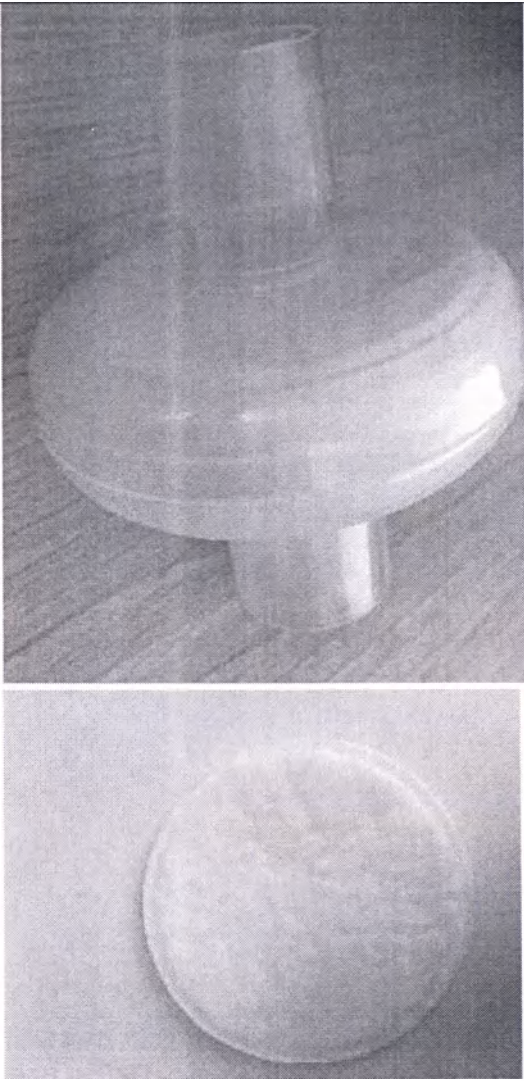
Изделие	Материал	Вид контакта
	полиэтилен 273-73 Коннектор краситель blue (1019-b)	
Упаковка для финишной стерилизации	Бумага - Propypel Performance 60 г/м2 - Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай). Пленка – полиэтилентерефталат ПЭТ 12 мкм/полипропилен ПП 40 мкм - Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай).	Кратковременный опосредованный контакт

Описание изделия приведено в таблице 2.

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 3.

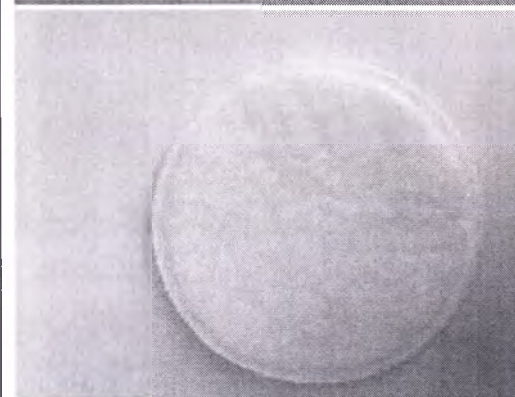
Технические характеристики принадлежностей приведены в таблице 4.

Таблица 2 - Описание изделия

Наименование	Использование	Внешний вид изделия
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, без тепловлагообмена	Обеспечивают максимальную бактериальную и вирусную фильтрацию дыхательной газовой смеси в сочетании с низким сопротивлением потоку. Фильтры исключают перекрестную контаминацию дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура, защищают пациента от патогенной микрофлоры в увлажнителе. Фильтры снижают риск заражения воздушно-капельным путем через аппаратуру для респираторной терапии для персонала и пациентов. Рекомендуются при краткосрочной анестезии или в отделении интенсивной терапии, когда нет необходимости в тепловлагообмене.	

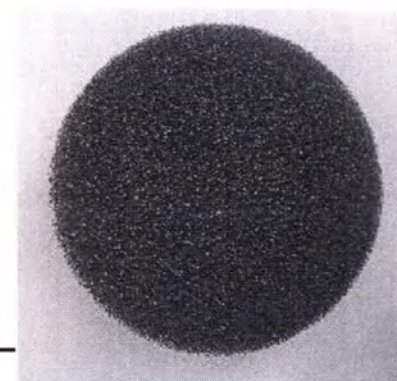
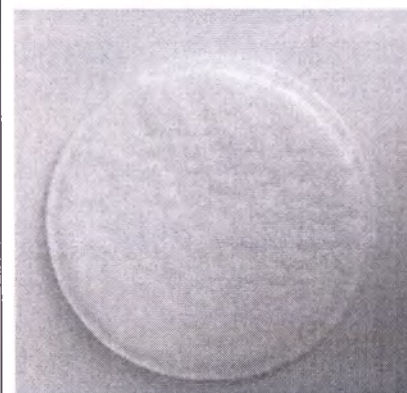
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, без теплообмена, с портом luer-lock.

Обеспечивают максимальную бактериальную и вирусную фильтрацию дыхательной газовой смеси в сочетании с низким сопротивлением потоку. Фильтры исключают перекрестную контаминацию дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура, защищают пациента от патогенной микрофлоры в увлажнителе. Фильтры снижают риск заражения воздушно-капельным путем через аппаратуру для респираторной терапии для персонала и пациентов. Имеют порт luer-lock для капнографии (CO₂). Рекомендуются при краткосрочной анестезии или в отделении интенсивной терапии, когда нет необходимости в теплообмене.



Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, с тепловлагообменом

Обеспечивают эффективную электростатическую фильтрацию дыхательной газовой смеси в сочетании с низким сопротивлением потоку и высокой влагоотдачей. Имитируют естественное увлажнение верхних дыхательных путей, собирая тепло и влагу пациента из выдыхаемого воздуха. При вдохе, накопленные в тепловлагообменнике тепло и влага согревают и увлажняют воздух. Рекомендуются при проведении длительной анестезии, интенсивной терапии и лечении после трахеотомии, а также при проведении большинства способов вентиляции.



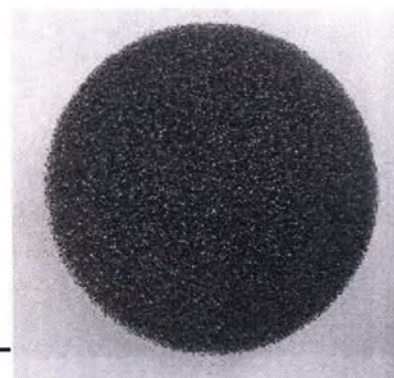
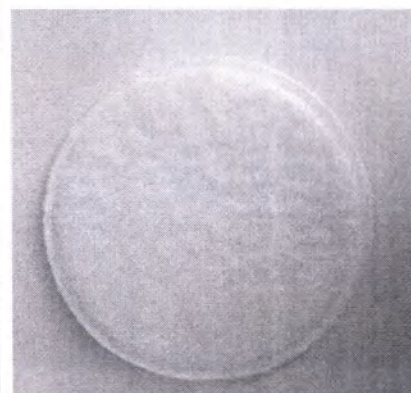
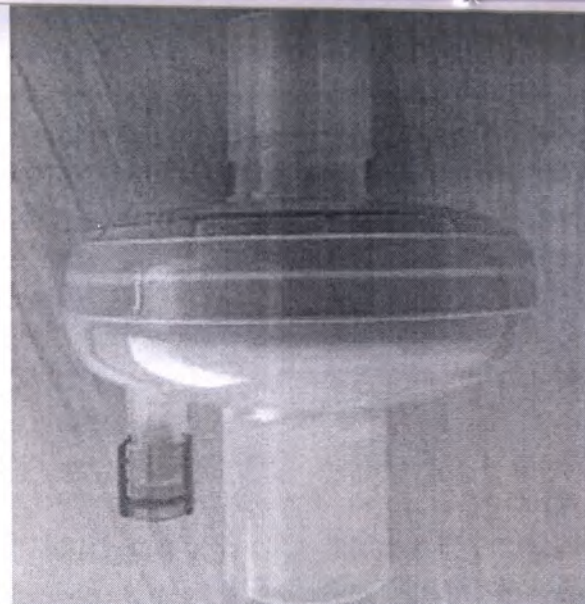
Фильтр дыхательный
бактериально-
вирусный
однократного
применения
электростатический с
размерами выходов
22M/15F-15M/22F,
22M/15F-22F или
8M/15M-15F, с
тепловлагообменом, с
портом luer-lock

Обеспечивают эффективную
электростатическую фильтрацию
дыхательной газовой смеси в сочетании
с низким сопротивлением потоку и
высокой влагоотдачей.

Имитируют естественное увлажнение
верхних дыхательных путей, собирая
тепло и влагу пациента из выдыхаемого
воздуха. При вдохе, накопленные в
тепловлагообменнике тепло и влага
согревают и увлажняют воздух.

Имеют порт luer-lock для капнографии
(CO₂).

Рекомендуются при проведении
длительной анестезии, интенсивной
терапии и лечении после трахеотомии, а
также при проведении большинства
способов вентиляции.



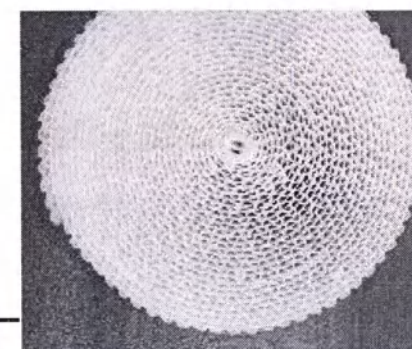
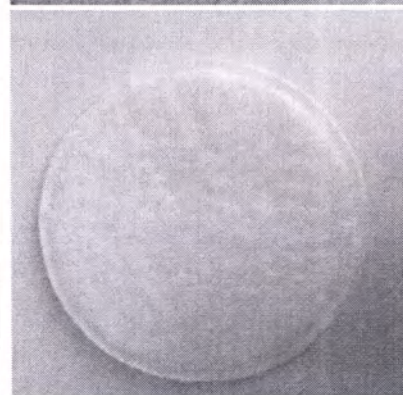
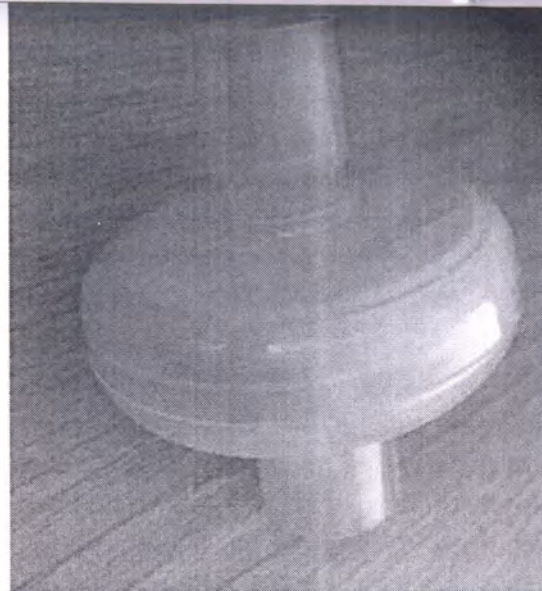
Фильтр дыхательный
бактериально-
вирусный
однократного
применения
механический с
размерами выходов
22M/15F-15M/22F,
22M/15F-22F или
8M/15M-15F, с
тепловлагообменом

Обеспечивают эффективную
фильтрацию и увлажнение дыхательной
газовой смеси.

Имитируют естественное увлажнение
верхних дыхательных путей, собирая
тепло и влагу пациента из выдыхаемого
воздуха. При вдохе, накопленные в
тепловлагообмене тепло и влага
согревают и увлажняют воздух.

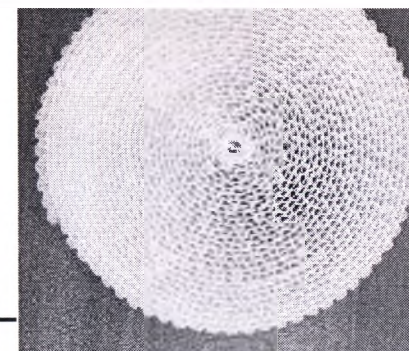
Благодаря гидрофобным свойствам
эффективны для предотвращения
попадания в систему выделений
пациента и других загрязняющих
жидкостей.

Рекомендуются к применению, когда
заранее известно или есть подозрение,
что пациент, с которым используется
оборудование для анестезии или
интенсивной терапии, инфицирован,
или когда условия применения
анестезиологической дыхательной
системы предполагают значительное
образование конденсата.



Фильтр дыхательный
бактериально-
вирусный
однократного
применения
механический с
размерами выходов
22M/15F-15M/22,
22M/15F-22F или
8M/15M-15F, с
тепловлагообменом, с
портом luer-lock

Обеспечивают эффективную
фильтрацию и увлажнение дыхательной
газовой смеси в сочетании с высоким
уровнем гидрофобности.
Имитируют естественное увлажнение
верхних дыхательных путей, собирая
тепло и влагу пациента из выдыхаемого
воздуха. При вдохе, накопленные в
тепловлагообмене тепло и влага
согревают и увлажняют воздух.
Благодаря гидрофобным свойствам
эффективны для предотвращения
попадания в систему выделений
пациента и других загрязняющих
жидкостей.
Имеют порт luer-lock для капнографии
(CO₂).
Рекомендуются к применению, когда
заранее известно или есть подозрение,
что пациент, с которым используется
оборудование для анестезии или
интенсивной терапии, инфицирован,
или когда условия применения
анестезиологической дыхательной
системы предполагают значительное
образование конденсата.



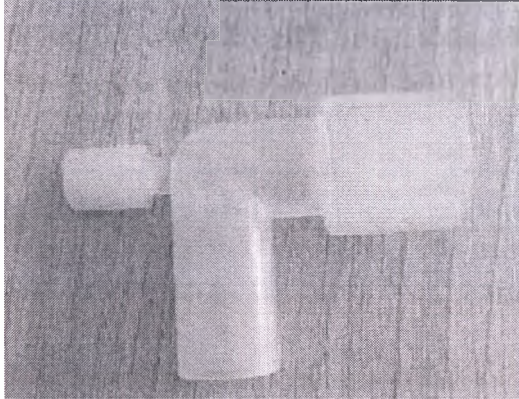
соединитель угловой гибкий	Предназначены для соединения фильтра с контуром ИВЛ.		
соединитель угловой			

Таблица 3 – Технические характеристики изделия

	Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен			Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен, с портом luer-lock			Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен			Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен, с портом luer-lock			Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен			Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F-15M/22F, 22M/15F-22F или 8M/15M-15F, теплообмен, с портом luer-lock		
Возрастная категория	неонатальный	педиатрический	взрослый	неонатальный	педиатрический	взрослый	неонатальный	педиатрический	взрослый	неонатальный	педиатрический	взрослый	неонатальный	педиатрический	взрослый	неонатальный	педиатрический	взрослый
Эффективность бактериальной фильтрации, не менее %	99.99			99.99			99.99			99.99			99.99			99.99		
Эффективность антивирусной фильтрации, не менее %	99.99			99.99			99.99			99.99			99.99			99.99		
Диаметр мембраны фильтра, мм ±5%	35	42	57	35	42	57	35	42	57	35	42	57	35	42	57	35	42	57
Вес изделия, г,	7±3	22±3	29.5±3	7.5±3	22.5±3	30.0±3	9.5±2	23±3	31.5±3	10.0±2	23.5±3	32.0±3	9.5±2	24.5±3	35.0±3	10.0±2	25±3	35.5±3
Минимальный дыхательный объем, мл	30±5	50±10	210±15	30±5	50±10	210±15	30±5	50±10	210±15	30±5	50±10	210±15	30±5	50±10	210±15	30±5	50±10	210±15
Объем мертвого пространства, не более мл	10±2	40±3	65±4	10±2	40±3	65±4	10±2	39±3	65±4	10±2	39±3	65±4	10±2	39±3	65±4	10±2	39±3	65±4
Время эффективной фильтрации, не более ч	24									48								
Принцип фильтрации	электростатический			электростатический			электростатический			электростатический			механический			механический		
Размер выходов	15F 22M/15F			15F 22M/15F			15F 22M/15F			15F 22M/15F			15F 22M/15F			15F 22M/15F		
Со стороны пациента	8M/15M			8M/15M			8M/15M			8M/15M			8M/15M			8M/15M		
Со стороны аппарата	22F/15M			22F/15M			22F/15M			22F/15M			22F/15M			22F/15M		
Падение давление при расходе воздушного потока 30л/мин, кПа (см H ₂ O)	Не предназначено	2,8±0,2	0,6±0,2	Не предназначено	2,8±0,2	0,6±0,2	Не предназначено	3,3±0,2	0,6±0,2	Не предназначено	3,3±0,2	0,9±0,2	Не предназначено	3,3±0,2	0,9±0,2	Не предназначено	3,3±0,2	0,9±0,2
Падение давление при расходе воздушного потока 60л/мин, кПа (см H ₂ O)	Не предназначено	Не предназначено	1,4±0,2	Не предназначено	Не предназначено	1,4±0,2	Не предназначено	Не предназначено	2,3±0,2	Не предназначено	Не предназначено	2,3±0,2	Не предназначено	Не предназначено	2,3±0,2	Не предназначено	Не предназначено	2,3±0,2
Соединение в месте порта с линией мониторинга должно выдерживать нагрузку не менее				50 Н						50 Н						50 Н		
Порт для отбора газов				Luer-lock (ISO 594-1)						Luer-lock (ISO 594-1)						Luer-lock (ISO 594-1)		
Потеря влаги, мг H ₂ O/л	-	-	-	-	-	-	Не определено	8 мг на V250 мл	6 мг на V500 мл	Не определено	8 мг на V250 мл	6 мг на V500 мл	Не определено	8 мг на V250 мл	6 мг на V500 мл	Не определено	8 мг на V250 мл	6 мг на V500 мл
Увлажнение, мг H ₂ O/л	-	-	-	-	-	-	28±2	31±2	32±3	28±2	31±2	32±3	28±2	31±2	32±3	28±2	31±2	32±3

*Примечание: 8M: Внутренний диаметр: 8мм±0,1 мм,
15F: Внутренний диаметр: 15 ±0,2 мм
15M: Внешний диаметр: 15 мм±0,2 мм
22F: Внутренний диаметр: 22 ±0,2 мм
22M: Внешний диаметр: 22 мм±0,2 мм

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный имеет маркировку на корпусе, показывающую ориентацию к пациенту («сторона пациента»).

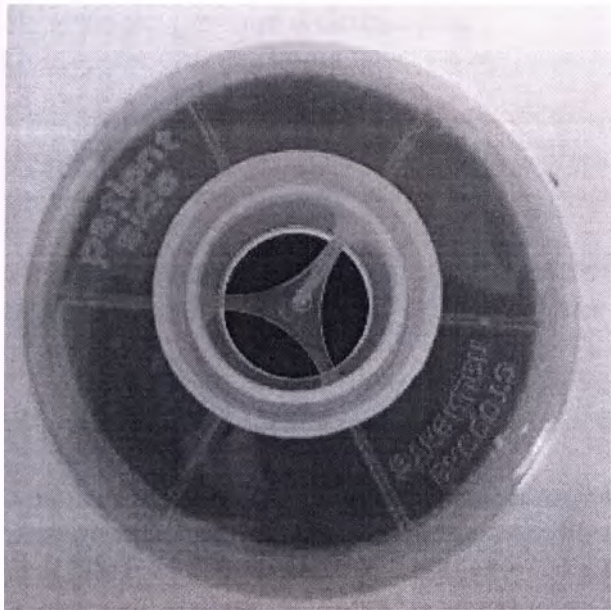
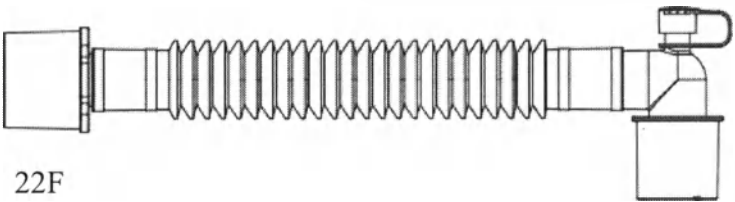
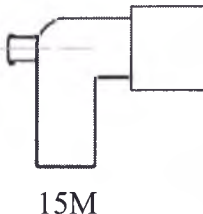


Таблица 4 – Технические характеристики принадлежностей

Наименование принадлежности	Технические характеристики
Соединитель угловой гибкий	Соединитель угловой 90° гибкий с капнографическим портом 22M/15F (15F: Внутренний диаметр: 15 ±0,2 мм, 22M: Внешний диаметр 22 мм±0,2 мм) 22F (22F: Внутренний диаметр: 22 ±0,2 мм) 
Соединитель угловой	Соединитель угловой 90° с капнографическим портом  22M/15F (15F: Внутренний диаметр: 15 ±0,2 мм, 22M: Внешний диаметр 22 мм±0,2 мм) 15M (Внешний диаметр 15 мм±0,2 мм)

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Применяется газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012.

Процесс стерилизации оксидом этилена должен проходить при влажности 40-60 %, температуре (55 ± 3) °С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л.

Изделие апиrogenно и нетоксично.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Изделие показано для:

- фильтрации дыхательной газовой смеси, при проведении ИВЛ во время анестезии или в отделении интенсивной терапии (использование различных анестезирующих газов не влияет на эффективность работы фильтра);
- защиты пациента от загрязнения со стороны наркозно-дыхательного аппарата или защиты наркозно-дыхательного аппарата от инфицирования со стороны пациента во время вентиляции легких;
- исключения перекрестной контаминации дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура;
- защиты пациента от патогенной микрофлоры в увлажнителе.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы, из которого изготовлено изделие.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Предостережения: для предотвращения накопления конденсата, расположение фильтра должно позволять оттекать воде от вышерасположенной стороны фильтра.

Меры предосторожности:

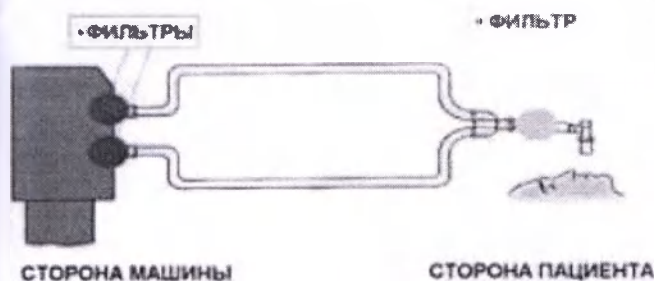
- фильтр должен применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается замачивание, полоскание и влажная очистка данного изделия.
- немедленная замена фильтра в случае, если происходит увеличение сопротивления потоку дыхательной смеси или при любом подозрении на контаминацию, окклюзию или при наличии иных признаков неправильного функционирования;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке;

Примечания:

- изделие одноразового использования;
- предназначен для использования только для одного пациента сроком не более 24 часов;
- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- не использовать после окончания срока годности.

Указания по применению

- извлечь фильтр из индивидуальной упаковки;
- перед применением проверить целостность изделия;
- фильтр может быть подключен между Y-адаптером контура дыхательного и пациентом, или на входе/выходе дыхательного аппарата (см. рисунок):



Фильтр без тепловлагообмена рекомендован для установки в дыхательный контур пациента на линии вдоха или выдоха (максимально ближе к наркозно-дыхательному аппарату), исходя из задачи, которая ставится перед фильтром.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Комплект поставки изделия:

- Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения одного исполнения.
- Принадлежности (в случае заказа).
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на групповую упаковку.

Групповая упаковка представляет собой картонный короб.

Групповая упаковка содержит 120 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения взрослых/150 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения педиатрических/200 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения неонатальных.

Для транспортировки фильтры дыхательные упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка содержит 240 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения взрослых/300 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения педиатрических/400 шт. фильтров дыхательных бактериально-вирусных однократного применения неонатальных.

Маркировка и упаковка:

Индивидуальная упаковка изделия должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических

повреждений.

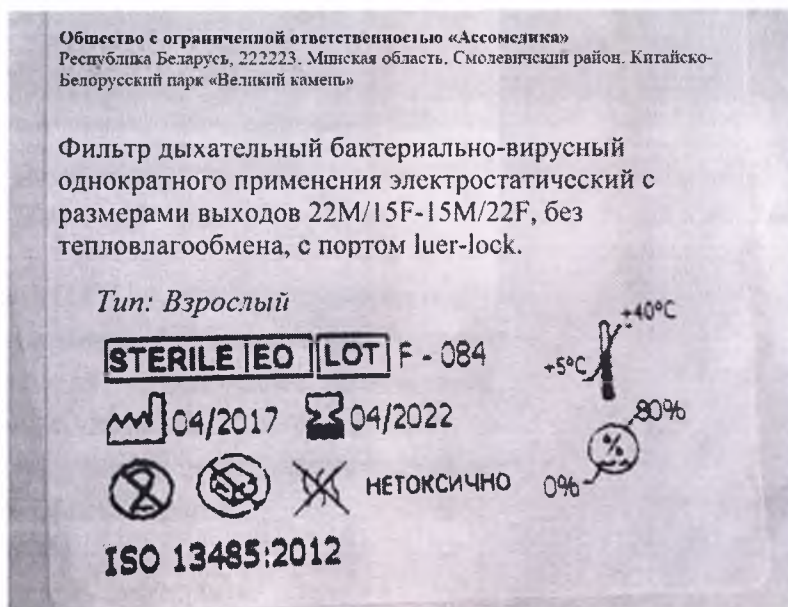
Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки. На пленке по всему контуру соединения должна быть непрерывная герметизирующая полоса.

Бумажно-пленочный пакет для медицинских изделий со следующими характеристиками:

- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.

Сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала.

Маркировка изделия:



На индивидуальной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ или надпись «Не применять при повреждении упаковки»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- Соответствует ISO 13485:2012.

Групповая упаковка:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»
Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китаик-ко-
Белорусский парк «Великий камень»

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный
однократного применения электростатический с
размерами выходов 22М/15F-15М/22F, без
тепловлагообмена, с портом luer-lock.

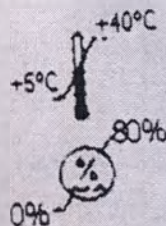
Тип: Взрослый

STERILE **EO** **LOT** F - 084

04/2017 04/2022



НЕТОКСИЧНО



Кол-во: 120 шт.

ISO 13485:2012

На групповой упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- количество штук в упаковке.
- Соответствует ISO 13485:2012.

Транспортная упаковка:



На транспортной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- тип изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- количество штук в упаковке.
- Соответствует ISO 13485:2012.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»
ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».
МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Инструкция 880-71. «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Производитель гарантирует соответствие дыхательных фильтров техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский парк «Великий камень»

Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.

Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью на 21 (двадцать

Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать девятое мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-855.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на двадцати двух листах

Нотариус

