

ООО «ПРОМГЛАСС»

Генеральный директор

Костенков Д.В.

27.07. 2024 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия:**

**«Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная
многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022»**



Настоящая инструкция по применению распространяется на «Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022» (далее по тексту или «олива, изделие»), предназначена для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

По всем вопросам, касающимся использования оливок, необходимо обращаться к изготовителю:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОМГЛАСС» (ООО«ПРОМГЛАСС»).

Юридический адрес: 400012, Россия, Волгоградская область, г. Волгоград, Пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д.74, оф.1

Место производства: 400006, Россия, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Им.Лаврентева д.5А

Тел: 8.(8442) 48-88-88,98-99-31, эл.почта: vpslm-dk@mail.ru

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416);

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия: Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022

Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022, в составе:

1. Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022 - 2 шт. в уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Олива предназначена для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

2. Описание медицинского изделия и принцип работы.

Олива представляет собой форму наконечника, с сквозным в нем отверстием, и служит в качестве канала, для промывания лекарственными растворами, продувания слуховых (евстахиевых труб) и отсасывания биологических жидкостей. Во время проведения процедуры, один конец с отверстием, имеет соединительный клапан (служит для плотного соединения к насадке или шланга, с внутренним диаметром 5 мм, 6 мм). Второй конец с отверстием, имеет утолщение (служит для плотного прилегания к ноздревым областям носа пациента), тем самым, второй конец при таком плотном прилегании к ноздревым областям носа пациента способствует перекрытию свободных зазоров, обеспечивая хорошее отсасывание или промывание. Следовательно, при такой эксплуатации данной оливок - профилактика и лечение будет более эффективным.

Олива изготовлена из полимерного материала. Устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма. Поставляется нестерильная, многоразового применения, поэтому перед первым применением и после каждого последующего применения, они должны проходить цикл обработки состоящих из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: термическая стерилизация(паровая) и химическая стерилизация(растворами) по МУ 287-113.

Область применения: оториноларингология.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений(ЛПУ).

Потенциальные потребители(пользователи) – применяются для пациентов различных возрастов (взрослые, подростки, пожилые, и дети от 3-х лет), квалифицированным медицинским персоналом, врач-оториноларинголог.

3. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания:

Олива рекомендуется к применению для профилактики и лечения: острые и хронические риниты (насморк); аллергические риниты; вазомоторные риниты; гаймориты и другие синуситы; ОРВИ и гриппа; аденоидиты, с целью: нанесения лекарственных средств; уменьшения выделений биологических жидкостей и выделяемых тканей организма из носа, размягчения и удаление корок, увлажнение при повышенной сухости слизистой оболочки носа, снижения заложенности носа и восстановление носового дыхания, для разжижения слизи и нормализации ее выработки. А также, для продувания слуховых (евстахиевых труб).

Противопоказания:

- перфорация барабанной перепонки;
- холестеатомы;
- хронический средний отит;
- сильное головокружение;
- наружный отит;
- операции тимпанопластики;
- черепно-мозговая травма (сжатый воздух);
- травма глаза (сжатый воздух);
- ликворный свищ (сжатый воздух);
- после операций на среднем ухе (сжатый воздух);

- воспаление придаточных пазух носа (сжатый воздух);
- гнояная ринорея (сжатый воздух);
- перелом височной кости (сжатый воздух).

Возможные побочные эффекты: не наблюдаются при соблюдении требований транспортирования, хранения и применения согласно инструкции по применению.

4. Классификация.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») - 363050 (канюля для ирригации/аспирации околоносовых пазух.)

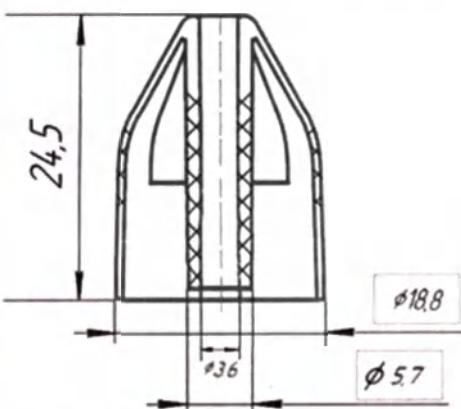
5. Комплектность поставки.

Комплектность поставки, включать в себя:

1. Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022 - 2 шт. в уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Описание основных функциональных элементов, составных частей(узлов) и принадлежностей медицинского изделия.

- Описание основных функциональных и технических характеристик, конструкция и внешний вид, приведены рисунок 1. Основные габаритные размеры в таблице 1. Перечень и описание материалов медицинского изделия указана в таблице 2.

Конструкция и внешний вид	Основные габаритные размеры			
 Рисунок 1. Конструкция и внешний вид	Таблица 1.			
	Наименование	Диаметр, мм ± 0.8	Общая длина, мм ± 1	Диаметр выходного отверстия, мм ± 0.4
	Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022	18.8	24.5	3.6
Масса оливы должна быть не более – 1.5 г ± 15%				

- Описание составных частей(узлов) медицинского изделия не предусмотрены.

-Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием: изделие не содержит принадлежностей.

Материалы

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения. Материал, для изготовления медицинского изделия согласно таблице 2. Отвечает всем требованиям санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям, и соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, обеспечивающий безопасность и эффективность их применения. Материал имеет устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, а также стерилизации следующими методами: термическая стерилизация(паровая) и химическая стерилизация(растворами) по МУ 287-113.

Таблица 2.

Наименование	Материал, марка материала, изготовитель
Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022	Материал: Полипропилен по ГОСТ 26996-86 марка материала: Бален 01030, изготовитель: ООО Сибур

7. Сведения о наличии лекарственных средств в составе медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных средств.

8. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в медицинском изделии

Изделия не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

9. Технические характеристики.

- Олива полупрозрачная.
- Олива устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе применения.
- Олива устойчива к циклу обработки состоящих из дезинфекции, а также стерилизации следующими

методами: термическая стерилизация(паровая) и химическая стерилизация(растворами) по МУ 287-113.

- Олива в упаковке устойчива к падению с высоты 1 м.
- Олива устойчива к воздействию климатических факторов при эксплуатации для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности до 80 %, при +25°C)
- Олива устойчива к воздействию климатических факторов, при транспортировании по условиям 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности до 100 %, при +25°C)
- Олива устойчива к воздействию климатических факторов, при хранении в транспортной упаковке по условиям 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от -50°C до +40°C и относительной влажности до 98 %, при +25°C)
- Олива устойчива к воздействию механических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2
- Олива в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействию механических факторов при транспортировании по ГОСТ Р 50444, для изделий группы 3-5
- Срок службы оливы составляет - 2 года.
- Количество циклов обработки составляет - 200 циклов.
- Вид контакта с организмом человека -кратковременный поверхностный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой

10. Меры предосторожности

- Применения оливы необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией по применению.
- Олива предназначена только для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений(ЛПУ).
- К применению оливы допускается квалифицированный медицинский персонал, врач-оториноларинголог детально изучивший инструкцию по применению.
- Применяйте оливу только в соответствии с указным назначением.
- Не применять оливу при наличии на поверхности дефектов трещин, царапин.
- Олива поставляется нестерильная, многоразового применения, поэтому перед первым применением и после каждого последующего применения, они должны проходить циклу обработки состоящих из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: термическая стерилизация(паровая) и химическая стерилизация(растворами) по МУ 287-113.
- Для оливы недопустимы дезинфекция и стерилизация спиртом и спиртосодержащими растворами (парами).

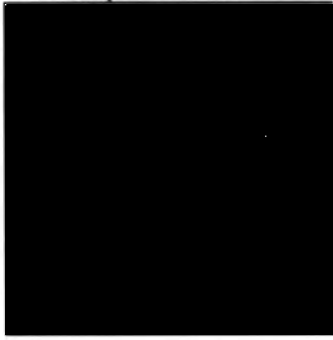
Требование безопасности

По безопасности изделие должно соответствовать ГОСТ Р 50444, по санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям олива соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

11. Совместимость применение с другими медицинскими изделиями

Олива для ирригации совместима со следующими видом ирригатора (таблица 3):

Таблица 3

Наименование медицинского изделия	Номер РУ / Изготовитель	Максимальная скорость подачи раствора	Минимальная скорость подачи раствора
Ирригатор полости рта и носа HF-8, составе: - Стандартная насадка 	РЗН 2016/4310 от 24.06.2016 / Шэньчжэнь Баофэнтун Электрикал Маньюфекчуринг Ко., Лтд, Китай	220-620 кПа, 7 уровней давления, 1 уровень	66,67 кПа. Допускаемое отклонение ±0,1 кПа.

Олива для аспирации совместима со следующими видом аспиратора (таблица 4):

Таблица 3

Наименование медицинского изделия	Номер РУ / Изготовитель:	Создаваемый вакуум	Производительность
Аспиратор портативный электрический, варианты исполнения ACCUVAC Pro и ACCUVAC Lite, с принадлежностями, Вариант исполнения:	РЗН 2018/7363 от 27.05.2021 / АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ,	Посредством предварительно заданных уровней: -0,1 бар, -0,2 бар, -0,5 бар и -0,8 бар, электронная регулировка	34 л/мин ± 4 л/мин

1. Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Lite, с принадлежностями, в составе: - Многоцветный шланг для аспирации 	Германия		
Аспиратор портативный электрический, варианты исполнения ACCUVAC Pro и ACCUVAC Lite, с принадлежностями, Вариант исполнения: Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Pro с принадлежностями, в составе: Многоцветный шланг для аспирации 	РЗН 2018/7363 от 27.05.2021 / АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ Германия	Посредством безуровневого регулятора вакуума: от - 0,1 бар до -0,8 бар	26 л/мин ± 4 л/мин

Внимание! В настоящей Инструкции в качестве примера указаны возможные варианты совместимого оборудования, которые рекомендует производитель.

12. Указания по эксплуатации (использование по назначению).

Подготовка к работе применения изделия

- Применения оливы необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией по применению.
- Олива предназначена только для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).
- К применению оливы допускается квалифицированный медицинский персонал, детально изучивший инструкцию по применению.
- Применяйте оливу только в соответствии с указным назначением.
- Не применять оливу при наличии на поверхности дефектов поверхности, царапин, трещин.
- Олива поставляется нестерильная, многоцветного применения, поэтому перед первым применением и после каждого последующего применения, они должны проходить цикл обработки состоящих из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: термическая стерилизация (паровая) и химическая стерилизация (растворами) по МУ 287-113 (раздел 14)
- Для оливы недопустимы дезинфекция и стерилизация спиртом и спиртосодержащими растворами (парами).

Особые указания (эксплуатационные ограничения):

- Не применять детям до 3-х лет;
- Детям от 3-х до 14 лет, оливу применять в присутствии взрослого.
- Беременность и кормление грудью не является противопоказанием.
- В зависимости от заболевания и возраста пациента, выбор лечения и профилактики лекарственными растворами, режимами аспирации и ирригации, длительность процедуры, определяет и проводит квалифицированный медицинский персонал, врач-оториноларинголог в ЛПУ.
- Во время выполнения процедуры пациент не должен делать вдох, кричать и разговаривать.

Порядок работы с изделием (использование по назначению)

Последовательность действий при работе с оливой:

1. Во время проведения процедуры, один конец с отверстием, имеет утолщение, который служит для плотного прилегания к ноздревым областям носа пациента как показано на рисунке 2. Аспирация и ирригация носа проводится при вертикальном положении тела (сидя или стоя). При этом голова должна располагаться прямо и быть несколько наклонена вперед. Следите за тем, чтобы во время промывания и отсасывания голова не была запрокинута назад.
2. Второй конец с отверстием, имеет соединительный клапан, который служит для плотного соединения к насадке или шлангу, с внутренним диаметром 5 мм, 6 мм). Присоедините оливу как показано на рисунках 3,4

Рисунок 2

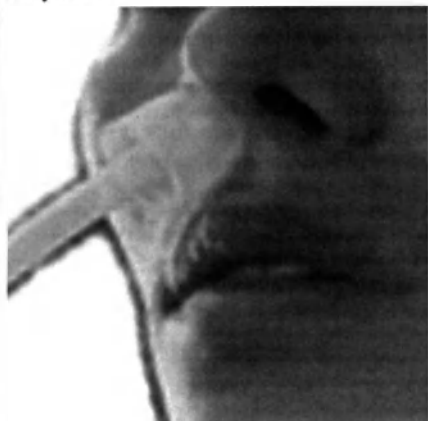


Рисунок 3



Рисунок 4



3. Проведите процедуру аспирации/ирригации
4. Завершение работы с изделием и выключите оборудование;
5. Отсоедините оливу, и проведите повторный цикл обработки, состоящий из дезинфекции, а также стерилизации двумя методами: термическая(паровая) и химическая(растворами) стерилизация по МУ 287-113, указаны в разделе 14.

Схема соединения оливы к Аспиратору портативный электрический, ACCUVAC Pro и Ирригатор полости рта и носа HF-8, представлена на рисунках 5 и 6.

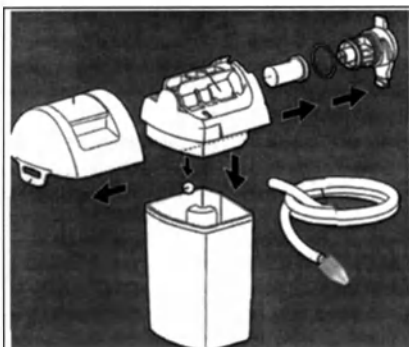


Рисунок 5



Рисунок 6



13. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

13.1. Упаковка

- Упаковка оливы должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.
- Виды упаковок: групповая, потребительская, транспортная.
- Инструкцию по применению и оливы по 2 шт. упаковывают в групповую упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с zip застёжкой)
- Групповую упаковку помещают в потребительскую упаковку из картона, марки А,Б,В по ГОСТ 7933.
- Упакованные потребительские упаковки по 50 уп. должны быть уложены в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.
- Упаковки не должны иметь вмятин, неровностей, надрывов и других наружных механических повреждений.
- Упаковочные картонные коробки заклеены и стянуты полипропиленовой лентой. При необходимости, для транспортировки картонная упаковка изделий может быть установлена в деревянную обрешетку.
- Информация о материалах упаковки и габаритных размерах приведена в таблице 5

Таблица 5

Вид упаковки	Материал, марка материала, его изготовитель	Габаритные размеры ДхШхВ, мм Допуск ± 15%	Масса не более, г

Групповая упаковка	Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с зип застежкой. изготовитель ООО «Зип-Мастер», Россия	95x60x1	1 г
Потребительская упаковка	Картон марки А,Б,В по ГОСТ 7933 изготовитель ООО «Аврора», Россия	110x70x40	5 г
Транспортная упаковка	Гофрированный картон по ГОСТ 9142 изготовитель ООО «Аврора», Россия	215x155x70	400 г

13.2. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-001-22472627-2022.

Маркировка потребительской упаковки.	Маркировка транспортной упаковки
На каждой маркировке потребительской упаковке типографическим или печатным способом содержится следующая информация: - Наименование изделия; - Символ. Изготовитель; - Символ. Обратитесь к Инструкции по применению; - Товарный знак СИНУЛОР и Longmed+; - Обозначение настоящих технических условий; - Количество изделий; - Дата изготовления (дата, месяц и год); - Символ. Номер партии LOT; - Срок службы: 2 года - Номер регистрационного удостоверения (дата, месяц и год); - Символ. Не стерильно; - Символ. Знак соответствия (при необходимости); - штрих-код продукции (при необходимости).	Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На каждую единицу транспортной упаковки должна быть нанесена маркировку в виде этикетки или ярлык из бумаги писчей по ГОСТ 18510, информация нанесена печатным или типографским способом, и содержит следующую информацию: - манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги» , «Верх» , - Наименование изделия; - Символ. Изготовитель; - обозначение настоящих технических условий; - количество: 50 упаковок; - дата изготовления (дата, месяц и год); - Масса брутто, г – 700 г; - Номер регистрационного удостоверения (дата, месяц и год). • Надписи на маркировке транспортной упаковки о дате изготовления допускается выполнять от руки или с помощью клише. • Дизайн (цвет фона, тип шрифта, расположение, размер, цвет элементов) маркировки допускается изменять при условии, если при этом она остаётся чёткой и разборчивой.

14. Стерилизация и дезинфекция

Олива поставляется нестерильная, многоразового применения, поэтому перед первым применением и после каждого последующего повторного применения, они должны проходить цикл обработки состоящих из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: термическая стерилизация(паровая) и химическая стерилизация(растворами) по МУ 287-113.

Для оливы недопустимы дезинфекция и стерилизация спиртом и спиртосодержащими растворами (парами).

Количество циклов обработки составляет - 200 циклов.

Порядок обработки для повторного использования:

1. Дезинфекция.

1. Оливу промыть проточной водой по ГОСТ Р 51232. Приготовить раствор для дезинфекции. Ниже указаны возможные варианты растворов для дезинфекции:

- для 1 л 1,0 % раствора «Оптимакс» нужно 990,0 мл воды и 10,0 мл средства;
- для 1 л 1,0 % раствора «Биолот» нужно 995,0 мл воды и 5 г средства.

2. Поместить оливу в не металлический контейнер для дезинфекции в раствор «Оптимакс» на 60 мин. или в раствор моющего препарата «Биолот» в течение (15+1) мин. при температуре (40+5) °С.

3. Предстерилизационная очистка. Ручная очистка.

- При необходимости удалить наиболее крупные загрязнения с оливы при помощи нейлоновой щетки, пока не удалются все загрязнения. Для очистки внутренней части следует использовать ерш.

- Для очистки оливы нельзя использовать металлические щетки.

- Затем вытащить оливу и тщательно промыть в дистиллированной водой ГОСТ Р 58144 в течение (0,5+0,1) мин, до полного удаления остатков дезинфицирующего раствора, и до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

5. Просушить оливу при комнатной температуре до полного исчезновения влаги.

II. Термическая стерилизация (паровая).

Осуществляется водяным насыщенным паром с фракционным вакуумом, и проводится в автоклаве.

1. Подготовить стерилизационный крафт-пакет, подходящий для изделия, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывании пакета.

2. Параметры стерилизации

- цикл типа В.

- Температура стерилизации 134°C.

- Время стерилизации 10 минут.

- Сушка 10 минут.

3. После стерилизации применяют по назначению сразу.

III. Химическая стерилизация(растворами).

Осуществляется погружение медицинских изделий в специальные растворы, указанные ниже.

1. Подготовить емкость для стерилизации - стерильная пластмассовая, эмалированная (без повреждения эмали) или стеклянная емкость, закрывающиеся крышками.

2. Поместить оливу в раствор уже готовой 6% перекиси водорода при температуре 18 °С на 360 мин или в 20 % раствор «Бианола» при температуре 20 °С на 600 мин.

3. Затем вытащить оливу и тщательно промыть в дистиллированной водой ГОСТ Р 58144 в течение (0,5+0,1) мин, до полного удаления остатков раствора, и до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

4. Просушить оливу при комнатной температуре до полного исчезновения влаги.

5. После стерилизации применяют по назначению сразу.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования(см. выше разделы с I по III).

15. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническому обслуживанию, и ремонту не подлежит.

16. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом - в отапливаемом герметизированном отсеке.

Изделия в транспортной упаковке должны храниться в закрытых чистых и сухих складских помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Изделия должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Условия при эксплуатации оливы по исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 должны соответствовать (при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности до 80 %, при +25°C).

Условия транспортирования оливы должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от - 50 °С до + 50°C и относительной влажности до 100%, при +25°C).

Условия хранения оливы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от -50°C до +40 °С и относительной влажности до 98%, при +25°C).

17. Свидетельство о приемке

Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации полимерная многоразового применения Синулор по ТУ 32.50.13-001-22472627-2022

Состав _____

Номер партии _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

18. Сведения об рекламациях

Претензии в адрес производителя(изготовителя) представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации регистрируются заводом-изготовителем и содержат сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменном сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование, обозначение, номер партии;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;
- наименование поврежденных частей и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении

дефекта в изделии.

19. Гарантия производителя(изготовителя)

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие установленным к ним требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев, с момента ввода в эксплуатацию.

Срок службы оливы составляет - 2 года.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самого изделия, необходимо обратиться к производителю(изготовителю)

Гарантийный талон

Гарантийный талон заполняется при покупке оливы. Без предъявления заполненного талона или при неправильном его заполнении претензии по качеству не принимаются.

Вариант исполнения _____

Дата продажи: _____

Наименование торговой организации: _____ -

Штамп торговой организации и подпись продавца: _____

Претензий к приобретённой оливе не имею, с правилами эксплуатации и условиями гарантийного обслуживания ознакомлен:

_____ Подпись покупателя

Сервисный центр расположен по адресу:

400012, Россия, Волгоградская область, г. Волгоград, Пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д.74, оф.1

Покупатель _____

Контактный телефон _____

Заполняется в сервисном центре

20. Порядок утилизации охраны и охрана окружающей среды медицинского изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684, олива не использованная по назначению должна быть утилизирована как отходы класса А, если олива использована по назначению должна быть утилизирована как отходы класса Б.

Потребительская упаковка (коробка) или транспортная упаковка (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Олива должна подлежать утилизации в случае окончания срока службы как отходы класса А.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

21. Перечень документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие и его производство соответствуют национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, технической документации производителя:

Обозначение документа	Название документа
1	2
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
МЗ РФ №4н от 06.06.2012	Приказ Минздрава России «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
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 31508-2012	"Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования</u>

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность (с Поправкой)
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (Переиздание)
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.011-2024	Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022	«Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции».
ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022	«Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации».
ГОСТ 7.32-2017	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления

Производитель(изготовитель): ООО «ПРОМГЛАСС»

Юр. адрес: 400012, Россия, Волгоградская область, г. Волгоград, Пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д.74, оф.1.

Место производства: 400006, Россия, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Им.Лавренева д.5А

Тел: 8.(8442) 48-88-88,98-99-31, **эл.почта:** vpslm-dk@mail.ru

ТУ 32.50.13-001-22472627-2022;

Рег. Удостоверение № _____ от « _____ » _____ 20__ г

Прем-то
11 (сентябрь)
незд
тех. директор
Косенко

