

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Н»
А.И. Клевасов
2023 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
«Изделия медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24-024-70516780-2023», версия 2**

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Общая информация

Наименование: «Изделия медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24-024-70516780-2023» (далее по тексту – Изделие),

варианты исполнения:

1. Салфетки медицинские нестерильные в 1, 2, 4, 8, 12, 16 или 32 сложений, в готовом сложенном виде размерами, см: 5x5; 7,5x7,5; 10x10; 10x15; 20x10; 20x30; 30x30; 30x40; 30x45; 45x45; 45x70; 50x50; 60x60; 60x90; 75x90; 87x90; 150x90 – от 1 до 500 шт. в упаковке (далее по тексту - салфетки);
2. Тампоны медицинские нестерильные круглые диаметром, см: 2; 3; 4; 5 – от 1 до 500 шт. в упаковке (далее по тексту – тампоны круглые);
3. Тампоны медицинские нестерильные треугольные, размерами, см: 2x2x2; 3x3x3; 4x4x4; 5x5x5; 6x6x6; 7x7x7; 8x8x8; 9x9x9; 10x10x10 – от 1 до 500 шт. в упаковке (далее по тексту – тампоны треугольные).

Документация:

Инструкция по применению – 1 шт.

Класс Изделия в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 1.

Изделие кратковременного контакта с неповрежденной кожей (по ГОСТ 10993-1).

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие однократного применения.

Назначение: для впитывания жидкостей в медицинских целях или во время проведения медицинских процедур.

Область применения: изделие широкого применения. Может применяться в клинических, поликлинических, полевых, домашних условиях.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Показания к применению: для впитывания жидкостей в медицинских целях или во время проведения медицинских процедур.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.

Побочные действия: аллергическая реакция на материалы изготовления Изделия.

Меры предосторожности:

- Изделие не взаимодействует с лекарственными средствами.
- Не использовать при повреждении упаковки!
- Изделие предназначено только для однократного использования.

1.2 Материалы изготовления Изделия

Марля медицинская нетканая, Спанлейс.

2. Способ применения Изделия

- вскрыть упаковку;
- достать Изделие;
- использовать по назначению.

3. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование средств в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846-2002. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки изделия при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделие должно транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при температуре от минус 50°C до +50°C и относительной влажности не более 80% (условия хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69).

Изделие в упакованном виде должно храниться при температуре от 5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% (условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69).

В процессе хранения Изделия в упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от минус 25°C до +50°C и относительной влажности не более 80% (для вида климатического исполнения УХЛ 5 по ГОСТ 15150).

4. Используемые на маркировке символы

№	Расшифровка	Символ
1	Изготовитель	
2	Код партии	
3	Дата изготовления	
4	Использовать до...	
5	Предел температуры	
6	Нестерильно	
7	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
8	Запрет на повторное применение	
9	Не допускать воздействия солнечного света	
10	Беречь от влаги	
11	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации	

5. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 21.20.24-024-70516780-2023 при соблюдении условий эксплуатации (указаний по применению), транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности - 5 лет с даты производства.

Запрещается применять изделие после истечения срока годности.

6. Сведения об утилизации

Неиспользованные Изделия, с повреждённой упаковкой, со следами повреждений или с истекшим сроком годности подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684 (класс А).

Отходы, образующиеся при использовании средств в клинических, поликлинических условиях и в условиях стационара, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, складируют в одноразовую мягкую или твёрдую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

7. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Новосибирск» (ООО «Здравмедтех-Н») Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607.

тел: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-nsk.ru

8. Место производства

ООО «Здравмедтех-Н»

Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.

9. При возникновении нежелательного события, информацию необходимо сообщить:

ООО «Здравмедтех-Н»

Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607.

тел: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-nsk.ru (любым способом по усмотрению потребителя)

10. Сведения о применяемых стандартах

Процесс производства, дистрибуции, контроля качества соответствует требованиям нормативных актов, регламентирующих выпуск и обращение медицинских изделий, а также межгосударственным и Российским национальным стандартам технической безопасности (ГОСТ ISO 13485-2017; ГОСТ Р 15.013-2016; ГОСТ 52770-2023).

11. Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено Изделие ТУ 21.20.24-024-70516780-2023.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

(3) листа(ов)

Генеральный директор

ООО «Здравмедтех-Н»

А.И. Клевасов