

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПРОМГЛАСС»



Костенков Д.В.

20 24 г.

ТРУБКА ГАЗООТВОДНАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ Longmed+

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 22.21.29-001-22472627-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

г. Волгоград

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ 4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ..... 6

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 11

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 12

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 12

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 13

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... 13

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 14

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ 14

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ..... 15

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 3 из 16
---	--

Настоящая инструкция распространяется на Трубку газоотводную для новорожденных Longmed+ в вариантах исполнения по ТУ 22.21.29-001-22472627-2023 (далее – трубка, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения пакетов, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **Внимание!** Модификация трубки и использование её не по назначению не допускается!

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

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМГЛАСС» (ООО «ПРОМГЛАСС»)

Юридический адрес: 400012, ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ВОЛГОГРАД, ПР-КТ ИМ. МАРШАЛА СОВЕТСКОГО СОЮЗА Г.К.ЖУКОВА, Д. 74, ОФИС 1

Адрес места производства: 400006, г. Волгоград, ул. им. Лавренева, д. 5А

Тел.: +7 844 248-88-88

E-mail: 48-88-88@mail.ru

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 4 из 16
--	--

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Трубка предназначена для введения через анальное отверстие с целью удаления газов и снятия вздутия в прямой кишке новорожденных.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

Это нестерильное изделие многоразового использования.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

В зависимости от потенциального риска применения трубка относится к классу I (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации трубка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

1.2. Потребители

Медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования (родители новорожденных детей).

1.3. Показания

Болезненные колики у детей, метеоризм, вялая перистальтика, подготовка к ультразвуковому исследованию ЖКТ.

1.4. Противопоказания

Кишечное кровотечение, злокачественные новообразования прямой кишки, острые воспалительные и язвенные процессы в области толстой кишки и заднего прохода, трещины в области заднего прохода и выпадение прямой кишки, кровоточащий геморрой.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют при соблюдении требований инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Не использовать трубку при наличии механических повреждений изделия (вздутия, трещины, расслоения, утолщения).
- Трубка перед каждым применением должна подвергаться дезинфекции.

1.7. ОБЩИЙ ВИД

Трубка представляет собой полый кончик с закругленным дистальным концом с отверстием на конце, ручки изделия конической формы. Трубка изготавливается в четырёх вариантах цвета: белый, синий, розовый и серый. Также трубка поставляется в двух вариантах упаковки: 1 шт./уп и 6 шт./уп.

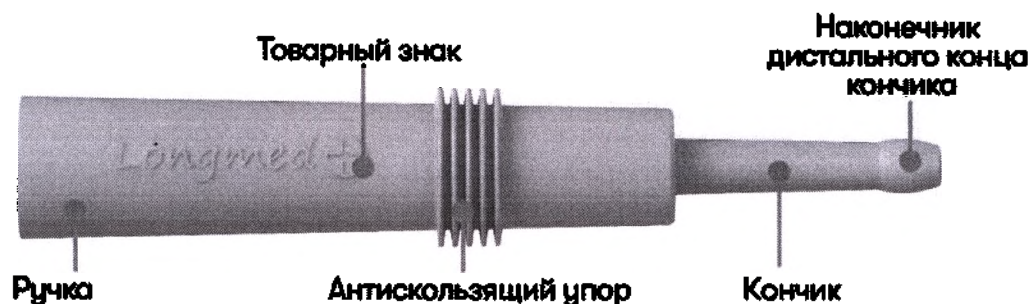


Рисунок 1 – Внешний вид трубки и её основные элементы

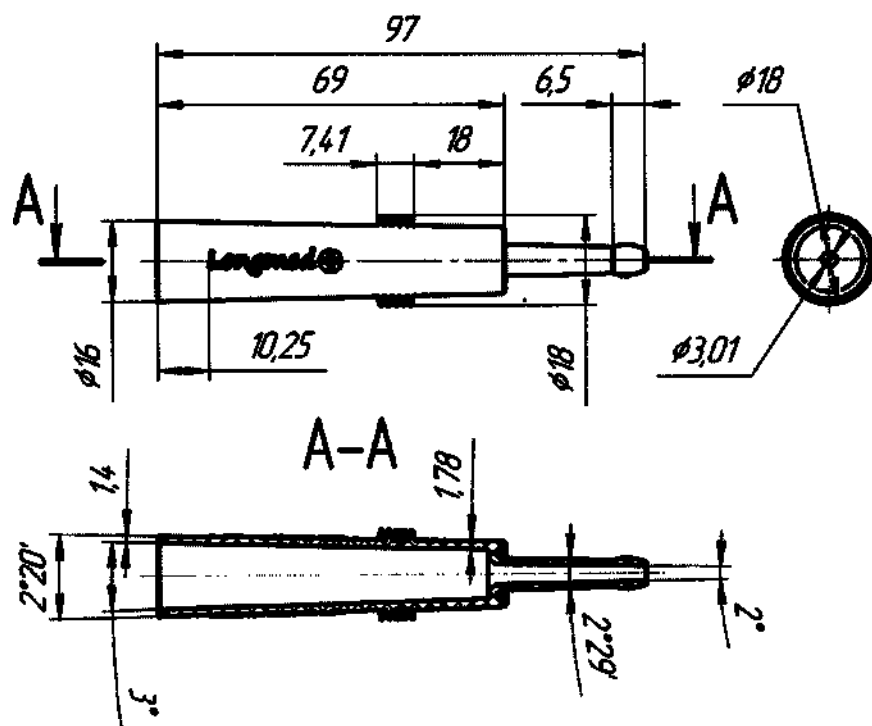


Рисунок 2 – Чертеж трубки газоотводной для новорожденных Longmed+

Примечание: Допустимое отклонение размеров, представленных на рисунке 2, но не указанных в таблице 1 (см. п. 2.1.2) настоящей инструкции, должно быть $\pm 10\%$.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий и комплектом рабочей документации ПГЛС.942839.001, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2 Основные размеры трубки и их отклонения соответствуют требованиям таблицы 1.

Таблица 1- Основные размеры трубки и их отклонения

№	Параметр	Значение, мм
1.	Общая длина	$97 \pm 0,5$
2.	Длина кончика	$28 \pm 0,5$
3.	Длина ручки	$69 \pm 0,5$
4.	Толщина стенок кончика	$1 \pm 0,05$
5.	Диаметр отверстия на кончике	$3,02 \pm 0,05$
6.	Ширина ручки	$16 \pm 0,5$
7.	Длина антискользящего упора	$7,41 \pm 0,05$

2.1.3 Конструкция и внешний вид трубки соответствуют рисункам 1, 2. Допустимое отклонение размеров, представленных на рисунке 2, но не указанных в таблице 1, $\pm 10 \%$.

2.1.4 Масса трубки $5,0 \pm 0,6$ г.

2.1.5 Цвет изделия белый, синий, розовый или серый.

2.1.5.1 Допускается незначительная разнотонность по цвету, при этом нет сомнений при идентификации цвета.

2.1.5.2 Цвет изделия однотонный по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

2.1.6 Внешний вид изделия без видимых дефектов:

2.1.6.1 Поверхность кончика гладкая, на поверхности не допускаются трещины, расслоения, разрывы, пережатости, углубления размером более 0,5 мм в количестве более 3 шт., включения размером более 0,5 мм в количестве более 3 шт.

2.1.6.2 Поверхность ручки гладкая, без открытых пузырей (раковин), вздутий, трещин, расслоений, утолщений, влияющих на качество изделия.

2.1.6.3 На поверхности изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук;
- следы от выталкивателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм.

2.1.7 Наконечник дистального конца кончика гладкий, закругленный, чтобы свести к минимуму возможность травмирования при использовании изделия.

2.1.8 Кончик трубки обладает способностью упругого восстановления после сжатия в интервале температур эксплуатации.

2.1.9 Трубка устойчива к дезинфекции по МУ 287-113 физическим методом: кипячения в дистиллированной воде. Длительность кипячения в течение 30 минут. Периодичность: дезинфекция должна проводиться перед каждым применением по назначению.

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 7 из 16

2.1.10 Среднее количество циклов дезинфекции трубки: 10 циклов.

2.1.11 Трубка устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

2.1.12 Трубка при эксплуатации исправна при воздействии температуры от 32°C до 42°C для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

2.1.13 Трубка обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

2.1.14 Трубка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 1.

2.1.15 Набор в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим требованиям ГОСТ Р 50444.

2.1.16 Срок годности трубки 5 лет.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении изделия применяется сырьё, материалы и покупные изделия отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления трубки используется сырьё и материалы, согласно п.п. 2.2.4 - 2.2.5.

2.2.4 Трубка изготовлена из смеси следующих материалов:

а) Термоэластопласт (ТРЕ) марки PolygoPlast 02-A65-0,89/natural-CP производства ООО «Полигон-Пласт» (Россия);

б) Полипропилен (РР) марки 01030 производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» по ТУ 2211-074- 05766563-2015 с изменениями 1-4.
в пропорции 85% материала (а) и 15% материала (б).

2.2.5 Для окрашивания трубки должны быть применены красители производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС» по ТУ 2243-002-79683189-2015:

а) Суперконцентрат СКГП-004 ПО0374 (белый);

б) Суперконцентрат СКГП-501 ПО5506 (синий);

в) Суперконцентрат СКГП-101 ПО1603 (розовый);

г) Суперконцентрат СКГП-801 ПО9101 (серый).

2.2.6 Потребительская упаковка изготовлена из:

а) Пакет из плёнки полиэтиленовой марки HGPL, производства ООО «БИАКСПЛЕН», Россия по ТУ 2245-003- 70378591-2011;

б) Коробка из картона мелованного в листах и рулонах марки Zenith производства «Ningbo Zhonghua Paper Co.,Ltd», Китай.

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 8 из 16

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплект поставки изделия соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность

№	Наименование изделия, его частей	Количество
-	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ по ТУ 22.21.29-001-22472627-2023 в вариантах исполнения:	
1.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 1 шт./уп., цвет: белый	1 уп.
1.2	Инструкция по применению	1 шт.
2.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 1 шт./уп., цвет: синий	1 уп.
2.2	Инструкция по применению	1 шт.
3.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 1 шт./уп., цвет: розовый	1 уп.
3.2	Инструкция по применению	1 шт.
4.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 1 шт./уп., цвет: серый	1 уп.
4.2	Инструкция по применению	1 шт.
5.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 6 шт./уп., цвет: белый	1 уп.
5.2	Инструкция по применению	1 шт.
6.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 6 шт./уп., цвет: синий	1 уп.
6.2	Инструкция по применению	1 шт.
7.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 6 шт./уп., цвет: розовый	1 уп.
7.2	Инструкция по применению	1 шт.
8.1	Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ в количестве 6 шт./уп., цвет: серый	1 уп.
8.2	Инструкция по применению	1 шт.

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка изделия согласно требованиям: ГОСТ Р 50444. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.4.2 Маркировка указана четко, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.

2.4.3 На самом изделии с внешней стороны ручки указан товарный знак предприятия изготовителя.

2.4.4 Маркировка представлена на этикетке, закрепленной на потребительской упаковке способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения или в полном объеме нанесена на одну из сторон потребительской упаковки. На потребительской упаковке указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 9 из 16

- полное наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- сведения о цвете изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год) ;
- символ «Использовать до...» (месяц, год) ;
- номер партии **LOT**;
- символ «Не стерильно» ;
- слова «Для многоразового использования»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- краткая инструкция по эксплуатации и меры предосторожности;
- информация об условиях хранения;
- штрих-код (матрица данных GS1 с информацией об: дате изготовления, номере партии);
- QR-код (содержит информацию производителе изделия);
- символ «Внешний вид изделия» ;
- символ «Иллюстрация ребенка» ;
- символ «Для новорожденных» ;
- символ «Исключена возможность травмирования» ;
- символ «Разработано в соответствии с рекомендациями педиатров» .

2.4.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортной таре нанесена следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информация об условиях хранения.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 10 из 16

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

2.6.2 Изделие упаковано в потребительскую упаковку в количестве 1 шт./уп. или 6 шт./уп. *(по согласованию с заказчиком)*. Потребительская упаковка изготовлена из материалов, описанных в п. 2.2.6. Трубка в количестве 1 шт. упаковывается в пакет из полиэтиленовой плёнки, а затем помещается в картонную коробку. Закрытие пакета из плёнки с одной трубкой проводится с помощью замка-застежки zip-lock (пакет-гриппер) или с помощью запаивания пакета. Закрытие упаковки из картона с одной трубкой производится с помощью клапанов в упаковке.

2.6.3 Размеры потребительской упаковки (В×Ш×Г) не более:

- для варианта исполнения 1 шт./уп.: 102,0×25,0×60,0 мм;
- для варианта исполнения 6 шт./уп.: 102,0×45,0×60,0 мм.

2.6.4 Инструкция по применению помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в потребительскую упаковку.

2.6.5 Трубки в потребительской упаковке одного цвета из одной партии укладываются в количестве 80 шт. в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

2.6.6 Транспортная упаковка в местах закрытия оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой по ГОСТ 20477.

2.6.7 Поверхности потребительской упаковки не имеют перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок.

2.7 Требования безопасности

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям трубка соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 11 из 16
--	---

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия трубок проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния трубок, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

Рабочие условия окружающей среды: температура от 32°C до 42°C, относительная влажность воздуха: до 98%.

3.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

Использование трубки должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

Раскройте потребительскую упаковку, выньте трубку из пакета, проверьте визуально на наличие механических повреждений (вздутия, трещины, расслоения, утолщения). При обнаружении дефектов на изделии трубку не применять.

3.3 Порядок работы с изделием

1.		Перед применением продезинфицируйте трубку путем кипячения в дистиллированной воде в течение 30 минут. По окончании дезинфекционной выдержки трубку промывают проточной питьевой водой и просушивают. Вымойте руки.
2.		Положите ребенка на спину и помассируйте животик, нежно проводя рукой от правого бока к центру животика, а затем - сверху вниз, чтобы направить газы к анальному отверстию. Сделайте аналогичный массаж с левой стороны.
3.		Смажьте трубку вазелином или детским кремом.
4.		Поднимите ножки малыша и введите кончик трубки в анальное отверстие на глубину около 3 см, но не дальше ограничителя трубки.
5.		Держите трубку 5-7 минут до полного отхождения газов. Когда газы начнут выходить наружу, вы сразу услышите характерный звук. Аккуратно извлеките трубку. После извлечения трубки перианальную область вытереть салфеткой.
6.		После использования тщательно промойте трубку в мыльном растворе, ополосните проточной водой питьевой водой и просушите.

 **Внимание!** Не использовать без смазки!

 **Внимание!** Не использовать трубку более 3 раз за сутки и не ранее чем через 3-4 часа после последней процедуры

 **Внимание!** Дезинфекция изделия обязательна при каждом применении.

 **Внимание!** Возрастные ограничения для применения изделия: от 0 до 3 лет.

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 12 из 16
--	---

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями, представленными ниже.

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.

4.2 Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

4.3 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С).

4.4 Изделие в упаковке должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Трубки в домашних условиях можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

5.2 Утилизация изделия в лечебно-профилактических учреждениях должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

5.3 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

- Трубка после использования по назначению относится к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы;
- неиспользованная трубка относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

5.4 Неиспользованная трубка так же подлежат утилизации в случаях:

- окончания срока годности;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 13 из 16

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ по ТУ 22.21.29-001-22472627-2023 производства ООО «ПРОМГЛАСС»

Вариант исполнения _____

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)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Трубка газоотводная для новорожденных Longmed+ по ТУ 22.21.29-001-22472627-2023

Вариант исполнения _____

Номер партии _____

упакована на предприятии-изготовителе ООО «ПРОМГЛАСС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 14 из 16

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества трубки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения – 3 года от даты производства.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМГЛАСС» (ООО «ПРОМГЛАСС»)

Юридический адрес: 400012, ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. ВОЛГОГРАД, ПР-КТ ИМ. МАРШАЛА СОВЕТСКОГО СОЮЗА Г.К.ЖУКОВА, Д. 74, ОФИС 1

Тел.: +7 844 248-88-88

E-mail: 48-88-88@mail.ru

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 15 из 16

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
(обязательное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ООО «ПРОМГЛАСС» 400012, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. Маршала Советского Союза Г.К. Жукова, д. 74, офис 1	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 16 из 16

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ТУ 2211-074- 05766563-2015	Бален (полипропилен и сополимеры пропилена) с изменениями 1-4
ТУ 2243-002-79683189-2015	Суперконцентраты гранулированные пигментов для окрашивания полиолефинов, стирольных полимеров и ПВХ
ТУ 2245-003- 70378591-2011	Плётка полипропиленовая двухосноориентированная

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 (шестнадцати) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ПРОМГЛАСС»

Д.В. Костенков Д.В.

10 » октябрь 20 24 г

