

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НЦ-ГРУПП»



Е.В. Буза

2023 г.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Ножницы тактические изогнутые, модель 08КП
по ТУ 32.50.13-32.50.13-001-28962462-2023»**

2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Ножницы тактические изогнутые, модель 08КП по ТУ 32.50.13-32.50.13-001-28962462-2023».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «НЦ-ГРУПП».

Сокращенное наименование: ООО«НЦ-ГРУПП».

Адрес: 399850, Липецкая обл., м.р-н Данковский ,г.п. город Данков, г. Данков, ул. Володарского , д.19.

ОГРН: 2234800001258.

Email: murlisja.87@mail.ru.

Телефон: +7 926 283 44 93.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Интеллект Оптима», 601010, Владимирская область, г. Киржач, ул.Шелковиков, 23/2.

ОГРН 1103316000127

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение:

Тактические ножницы предназначены для безопасного разрезания тонких гипсовых повязок, бинтов, элементов одежды, пластиковых и картонных шин, шин с дюралюминиевым покрытием, ремней из различных текстильных и полимерных материалов.

Область применения:

Ножницы предназначены для использования в учреждениях здравоохранения, службах скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильных спасательных формирований, в полевых условиях, и в быту.

Потенциальные пользователи:

Медицинский персонал; лицо без специального образования.

Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения изделия по назначению не требуется.

Показания к применению:

предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов, не причиняя вреда коже пациента, для комплектации медицинских аптек.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные явления:

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

Меры предосторожности:

Хранить в местах недоступных для детей.

Соблюдать режимы дезинфекции.

При наличии признаков непригодности медицинского изделия утилизировать.

Ножницы представляют собой готовое нестерильное изделие многократного применения, кратковременно (менее 24 ч) контактирующее с неповрежденной кожей.

Ножницы должны состоять из следующих частей (рисунок 1):

- 1 - нож;
- 2 - нож с заостренной насечкой;
- 3 - ручка с полимерным покрытием;
- 4 - шарнирная часть;
- 5 - ребро жесткости;
- 6 - тупоконечный отворот;
- 7 - крепеж-заклёпка

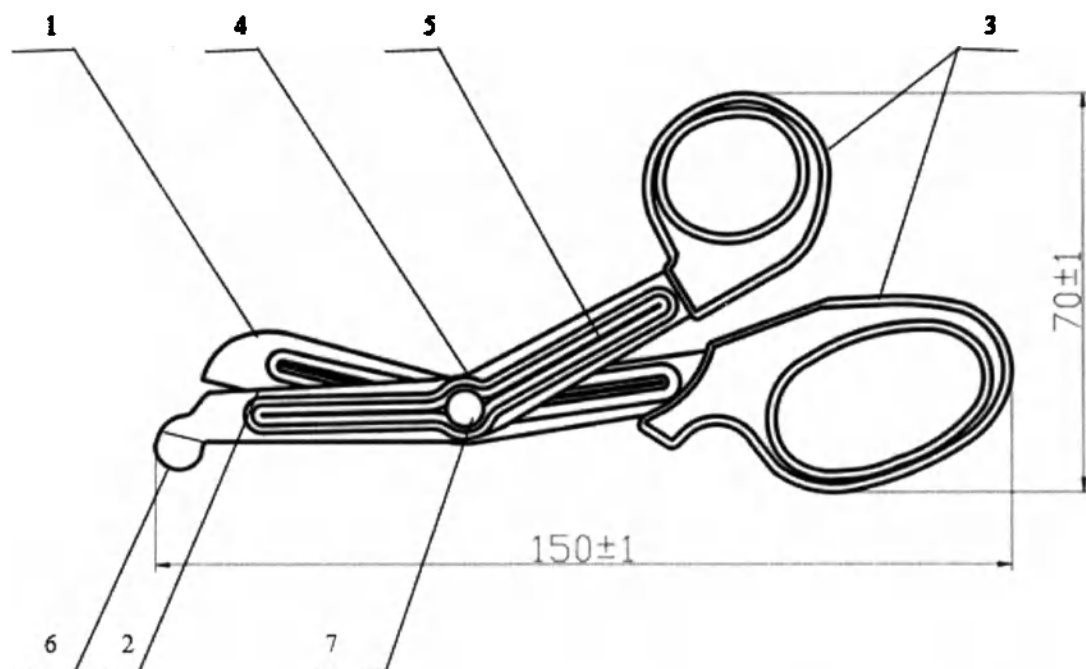


Рисунок 1. Габаритные размеры и основные части Ножниц

Ножницы должны состоять из двух цельнометаллических половин, имеющих изгиб в шарнирной части, и которые скреплены крепежом-заклепкой в шарнирной части, а так же ручек, изготовленных из полимерного материала. На одно из режущих лезвий нанесена серрейторная заточка, другое лезвие имеет одностороннюю заточку.

Кончики лезвий закруглённые. Лезвия усилены рёбрами жёсткости. На нижнем лезвии имеются заостренная насечка и атравматичный тупоконечный отворот для отведения одежды в сторону.

Половины ножниц должны быть острыми и резать любым участком лезвий.

Раскрытие ножей должно происходить под действием следующего прилагаемого наибольшего усилия сведения половинок не более $20,0 \text{ Н}$ (2 кгс).

Габаритные размеры и масса ножниц должны соответствовать указанным в таблице 1 и Рисунку 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина), мм	150±5 x 70±5
Угол изгиба лезвий, °	155±5
Длина зазубренной части, мм	40 ±3
Длина режущей кромки верхнего лезвия, мм	47 ±5
Длина рабочей части лезвия (до центра заклепки), мм	45±5
Верхнее лезвие:	141±5
Нижнее лезвие:	130±5
Размер малого кольца ручки, мм	21±2,5 x 24±2,5
Размер большого кольца ручки, мм	22±2,5 x 38±2,5
Масса изделия, г	35±5
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г	40±5

Параметр шероховатости поверхностей ножниц по ГОСТ 2789 для внутренних и наружных поверхностей ножей должен быть, не более 0,63 мкм.

Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается.

Ножи ножниц должны быть остро заточены. Угол заточки должен быть равен $60^\circ \pm 15^\circ$. На противорежущем ноже должна быть нанесена серрейторная заточка.

Концы режущих кромок при сомкнутых половинах ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на 1,5 мм.

Ручки ножниц должны находится в одной плоскости. Смещение концов ручек между собой не более 1 мм.

Крепеж-заклепка замкового соединения должен быть расклепан.

Конец заклепки должен иметь правильную геометрическую форму. Выступление головки заклепки не более 2 мм, выступание расклепанного конца замка над поверхностью инструмента должно быть не более 2 мм.

Ножницы, изготовленные из стали должны иметь защитное покрытие цинком по ГОСТ 9.303, разрешенное Минздравом России. Толщина слоя покрытия должна быть не менее 9 мкм цинка (при однослойном покрытии).

С фасок режущих кромок ножниц покрытие должно быть снято.

Ручки должны выдерживать нагрузку 80 Н. При приложении нагрузок не должно быть остаточной деформации ручек.

Ножницы должны быть устойчивы к дезинфекции химическим способом (1-3-% раствором хлорамина или перекисью водорода) в соответствии с МУ 287-113.

В процессе эксплуатации Ножницы должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее категории У размещения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 30 до 40 °С и относительной влажности окружающего воздуха: до 95% при температуре 25 °С.

Ножницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50 °С.

Ножницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха минус 50 до 40 °С

Ножницы должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и эксплуатации, и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью в режимах для группы 3 ГОСТ Р 50444.

Гарантийный срок хранения составляет 3 года со дня производства при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы - 12 мес. со дня продажи их магазином или со дня реализации их предприятием при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящим стандартом.

Для изготовления ножниц должны использоваться материалы, соответствующие требованиям нормативных и/или технических документов, утвержденных в установленном порядке.

Все материалы, используемые при изготовлении ножниц, должны быть экологически чистыми и не оказывать вредного воздействия на людей и окружающую среду в условиях эксплуатации.

Материалы и комплектующие, применяемые при изготовлении ножниц, должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их качество, безопасность и соответствие нормативным документам.

Для изготовления ножниц должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование части изделия	Материал, характеристики
Лезвия (ножи) ножниц	Сталь марки 08КП по ГОСТ 16523-97
	Прокат листовой марка 30ХГСА по ГОСТ 4543-2016/ ГОСТ 11268-76 / ГОСТ 19904-90 производства ПАО «Северсталь»
Крепеж-заклепка	Сталь марки Ст 3 по ОСТ 6-06-С9-93
Кольца ручек ножниц	Полипропилен PP8348SM, производства ПАО "Нижнекамскнефтехим"

Перед запуском в производство материалы и комплектующие должны пройти входной контроль на соответствие сопроводительной документации и требуемым характеристикам.

Комплект поставки ножниц:

Наименование	Количество (шт.)
Ножницы тактические изогнутые, модель 08КП по ТУ 32.50.13-001-28962462-2023	1
Инструкция по применению	1
Упаковочный лист*	1

* Допускается укладывать один экземпляр упаковочного листа на 1 транспортную упаковку.

Маркировка

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка ножниц производится нанесением на индивидуальную и транспортную упаковки.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист с указанием изготовителя, наименование и количество упакованных изделий, а также условным номером упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Таблица 4 – Значки маркировки, применяемые для маркировки изделия

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель

	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно

Упаковка

Упаковка изделия должна состоять из индивидуальной и транспортной упаковки.

Каждое изделие в комплекте с инструкцией по применению должно быть упаковано в индивидуальную упаковку – полиэтиленовый пакет, производства ООО «ИРБИО», Россия.

На индивидуальную упаковку наклеивается этикетка, содержащая маркировку индивидуальной упаковки.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть уложено в количестве 50 шт. в комплекте с упаковочным листом в транспортную упаковку - коробку из гофрокартона, производства ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат», Россия.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО

ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Принадлежности отсутствуют.

6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ;

В состав медицинского изделия не входят лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологический материал, материалы животного и (или) человеческого происхождения и иные вещества.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Не применимо к медицинскому изделию.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не применимо к медицинскому изделию.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Транспортирование ножниц 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. Транспортирование морским

транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Транспортирование изделий в районы Крайнего Севера и отдаленные районы следует проводить по ГОСТ 15846.

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

Ножницы должны транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

При транспортировке ножиц и работе с ними необходимо избегать резких ударов, которые могут привести к поломке элементов ножиц.

Ножницы в упакованном виде должны транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50°C.

Ножницы в упакованном виде должны храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 40°C.

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

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

— ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

— ГОСТ 21239-93 «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний» (кроме п.4.1, п.4.4.1.);

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия» (п. 5.1.1, 5.4-5.5, 5.11-5.13, 5.15-5.17);
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».
- 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 испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3. Санитарно-химические испытания».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ 30351-2001 «Полиамиды, волокна, ткани, пленки полиамидные. Определение массовой доли остаточных капролактама и низкомолекулярных соединений и их концентрации \ миграции в воду. Методы жидкостной и газожидкостной хроматографии».

11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Ножницы выпускаются нестерильными, необходимость в стерилизации перед применением отсутствует.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ;

Подготовка к работе:

1. Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.

2. Удостоверьтесь, что на поверхности ножниц тактических изогнутых не должно быть ржавчины или другого загрязнения.

3. Удостоверьтесь, что заклепка должна быть хорошо закреплена. Лезвия должны легко перемещаться.

4. Удостоверьтесь, что нижнее лезвие (более длинное лезвие) имеет зубцы. Визуально убедитесь, что зубцы не повреждены.

5. Тщательно вымойте руки с антибактериальным мылом перед проведением медицинских манипуляций и используйте защитные перчатки.

Порядок применения ножниц:

1) Аккуратно вскройте упаковку с ножницами;

2) Обрабатывайте изделие согласно Инструкции по обработке (п. 5.13 настоящих технических условий);

3) Возьмите ножницы в ведущую руку, или руку, которой будет производиться процедура разреза;

4) Всегда держите ножницы, продев пальцы в кольца;

5) Расположите ножницы перпендикулярно полотну, которое должно быть разрезано (тканевые повязки, бинты и т.д.);

6) Держите руку ровно, не выкручивайте и не изгибайте ее;

7) Нижнее лезвие (с зубцами и боковым круглым наконечником) всегда должно входить под разрезаемый объект;

8) Совершите разрез по линии разреза;

9) Разрезание производится в основном в диапазоне $2/3$ длины дистальных концов лезвий. Поэтому удерживайте объект, который нужно разрезать, в диапазоне $2/3$ длины дистальных концов лезвий;

10) Аккуратно отложите ножницы, предварительно убедившись, что вероятность порезаться или поранить пациента сведена к минимуму.

Краткая инструкция по обработке ножниц:

1) Точно следуйте инструкциям для увеличения срока службы использования инструмента.

2) Перед использованием изделие необходимо обработать перекисью водорода или перекисью водорода с 0,5% моющего средства по МУ 287-113.

3) После обработки изделие необходимо просушить.

4) После использования изделие должно быть подвергнуто обработке.

5) Место сочленения (соединения) половин ножниц смазывайте составами на основе парафинового масла.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

1. Половины ножниц затупились, ножницы не режут любым участком лезвий.

2. Детали соединений двигаются не свободно. Инструмент открывается и закрывается двумя пальцами со значительным затруднением.

3. На поверхности ножниц возникли трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения.

13. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ).

Не применимо к медицинскому изделию.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СОЗДАЕТ ОПАСНЫЙ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ).

Не применимо к медицинскому изделию.

15. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Хранить в местах недоступных для детей.
- Соблюдать режимы дезинфекции.
- При наличии признаков непригодности медицинского изделия утилизировать.

16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.

Не применимо к медицинскому изделию.

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В условиях эксплуатации ножницы безвредны.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства ножниц не выражены.

18. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Не применимо к медицинскому изделию.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Неиспользованные ножницы непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса (ГОСТ 12.1.007) в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению

класса опасности токсичных отходов производства и потребления СП 2.1.7.1386-03» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 16 июня 2003 г. № 144).

Использованные ножницы утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения составляет 3 года со дня производства при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 мес. со дня продажи их магазином или со дня реализации их предприятием при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящим стандартом.