

Рисунок 1.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1
Общий вид с маркировкой



Рисунок 1а.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой



Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»
№1

по ТУ 9398-037-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острый параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

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

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

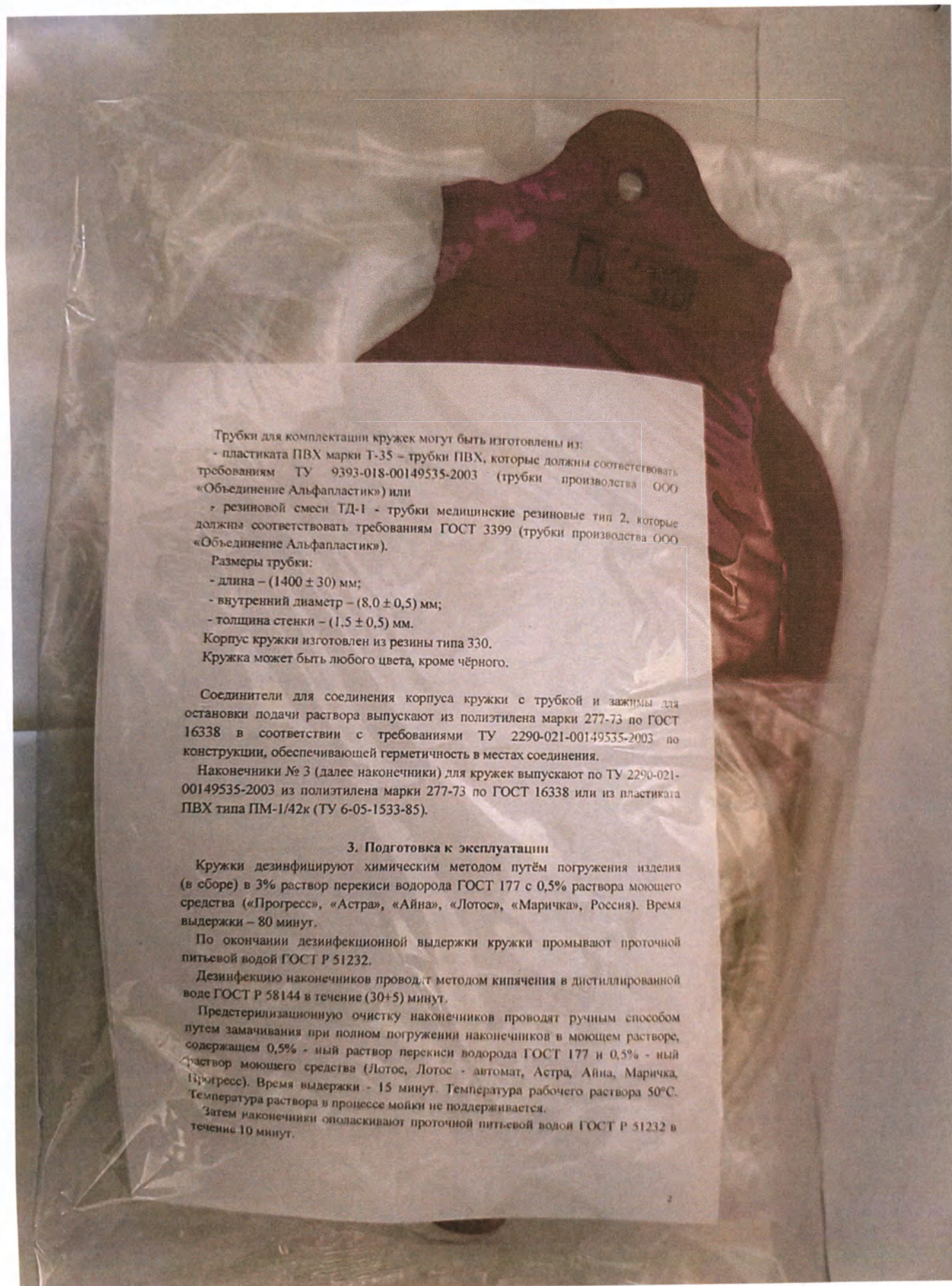
Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270 ± 10 ; ширина - 153 ± 10 ; ширина горловины - 90 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,1$
2	высота - 300 ± 10 ; ширина - 180 ± 10 ; ширина горловины - 100 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,5^{+0,2}_{-0,1}$
3	высота - 320 ± 10 ; ширина - 190 ± 10 ; ширина горловины - 110 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$2,0^{+0,2}_{-0,1}$

Рисунок 16.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:
- пластика ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или

- резиновой смеси ТД-1 – трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина – (1400 ± 30) мм;
- внутренний диаметр – $(8,0 \pm 0,5)$ мм;
- толщина стенки – $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30 ± 5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки – 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C . Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Рисунок 1в.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 %- ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°С в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники - 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

Рисунок 1г.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 3)

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек - 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вост.г. муниципальный округ Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru

Рисунок 1д.
 Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
 по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
 Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №1
 Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

 Производитель: ООО «Сибирский Хабаровский» Адрес: 107023, г. Москва, ул. Петербургская, д. 18, стр. 2, 302011, г. Орск, Новостройка шоссе, д. 14 Тел.: +7 (4962) 59-84-16, +7 (4962) 59-84-10	
КРУЖКА ЭСМАРХА резиновая КР-«Альфа» №1 КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №1 Ру № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г. ТУ 9398-037-00149535-2006 ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020	
Количество / Сона:	10 шт. / дона
Номер упаковщика / Қадоқловчининг рақами:	
Дата выпуска (кв., год) / Чорақ ва чиқарилган йили:	4 кв 24
Срок годности – 4 года со дня изготовления / Кружкаларнинг яроқлилик мuddати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 4 йил.	
Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления / Кружкаларнинг кафолат мuddати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 3,5 йил.	
Ишлаб чиқарувчи: «Общество Альфа» ООО 107023, Москва, ул. Петербургская, д. 18, стр. 2, муницип. округ, Суворовская ул., 18-й, 2-й этаж, 302011, Орск, Новостройка шоссе, д. 14-й. Тел.: +7 (4962) 59-84-16, +7 (4962) 59-84-10	
  	 4 601835 000270

Рисунок 2.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2
Общий вид с маркировкой



Рисунок 2.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2
Общий вид с маркировкой

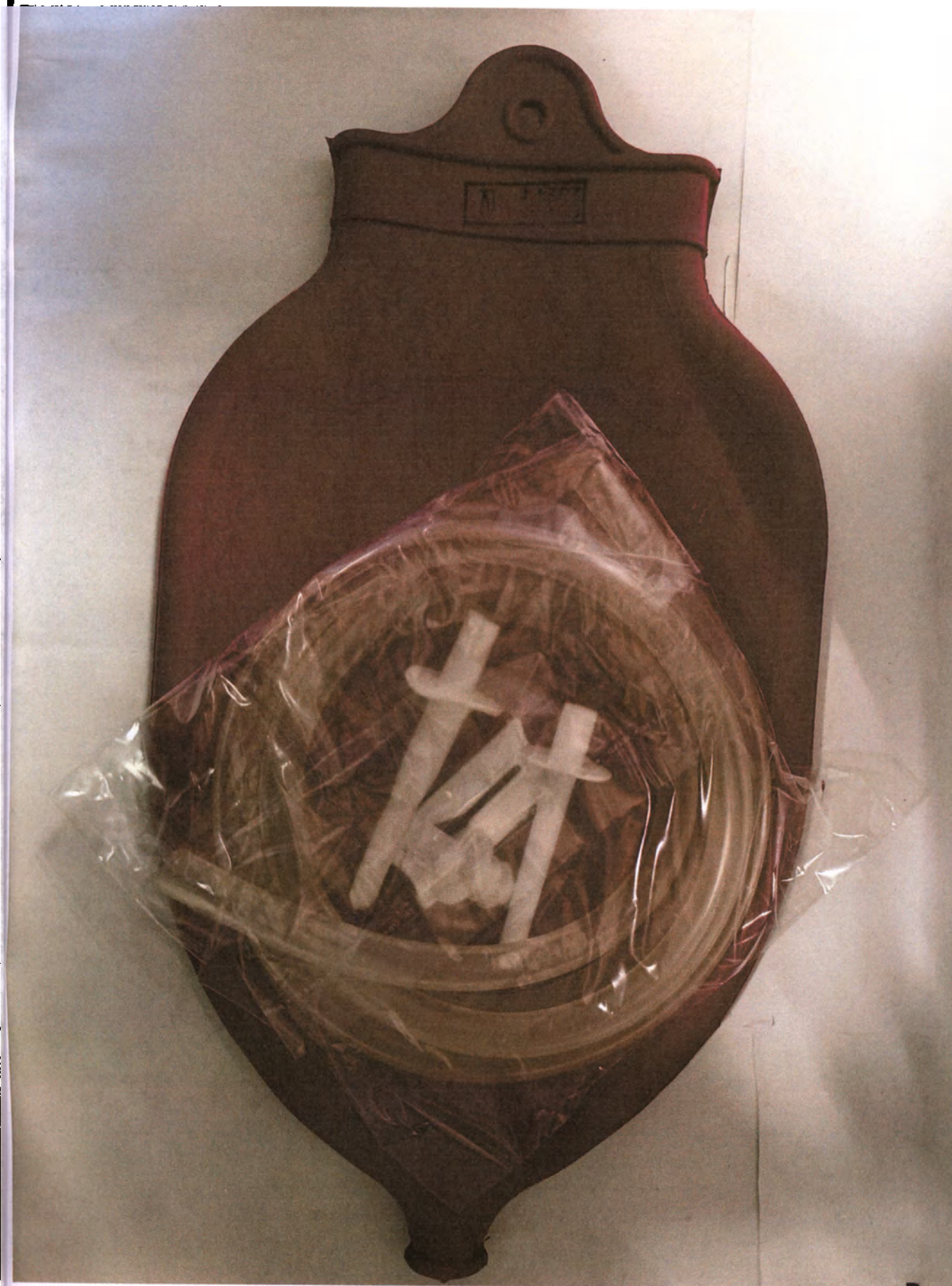


Рисунок 2а.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой



**Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»
 №2**

по ТУ 9398-037-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острый параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

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

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

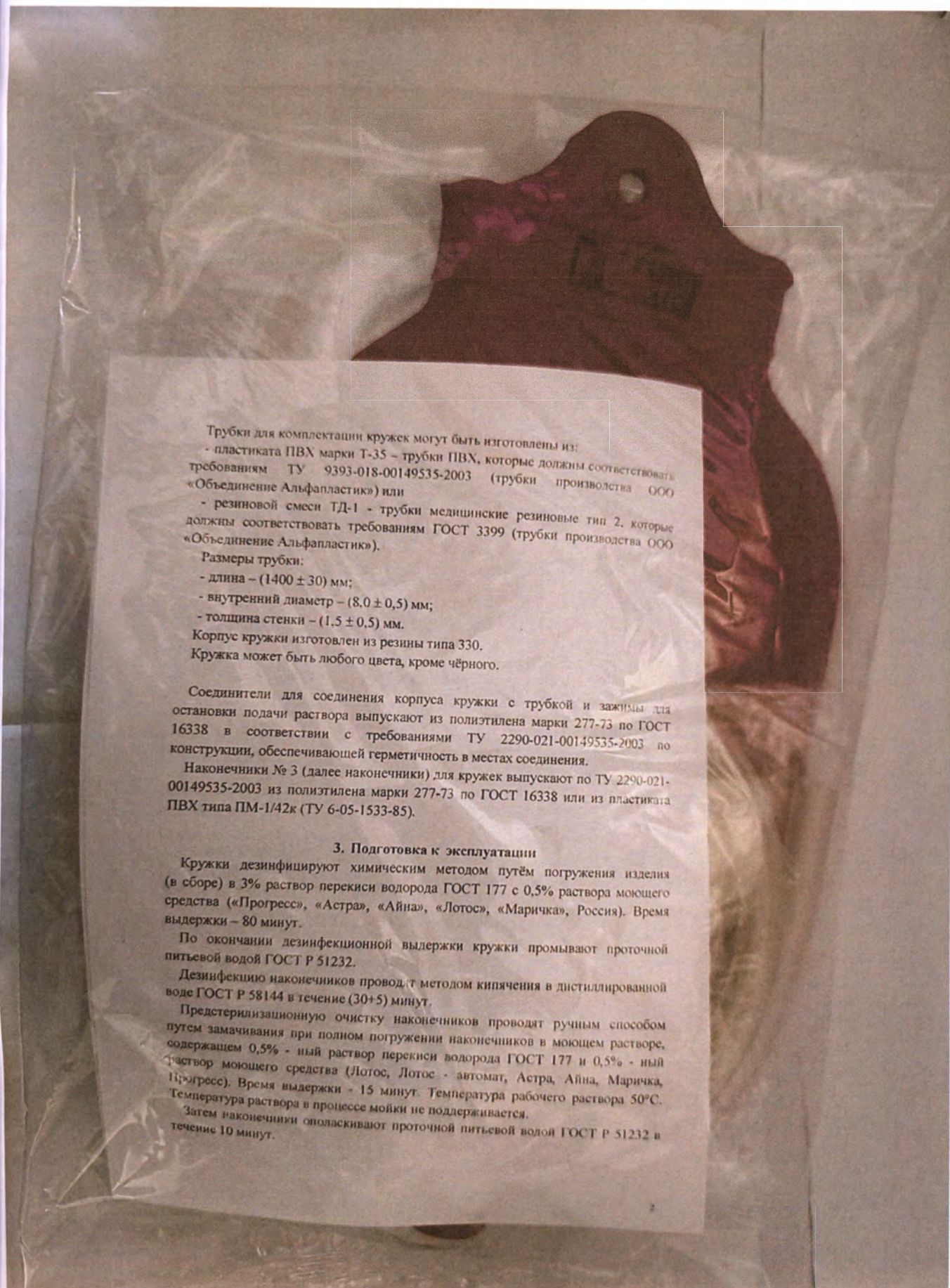
Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270±10; ширина - 153±10; ширина горловины - 90±5; толщина стенки - 1,5±0,5	1,0 ± 0,1
2	высота - 300±10; ширина - 180±10; ширина горловины - 100±5; толщина стенки - 1,5±0,5	1,5 ^{+0,2} _{-0,1}
3	высота - 320±10; ширина - 190±10; ширина горловины - 110±5; толщина стенки - 1,5±0,5	2,0 ^{+0,2} _{-0,1}

Рисунок 26.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:

- пластика ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или
- резиновой смеси ТД-1 – трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина – (1400 ± 30) мм;
- внутренний диаметр – $(8,0 \pm 0,5)$ мм;
- толщина стенки – $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30 ± 5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Рисунок 2в.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 %- ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники - 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

Рисунок 2г.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 3)

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек – 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек – 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вост.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru

Рисунок 2д.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №2
Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

 **Производитель:**
ООО «Объединение Альфапластик»
Рязань, 107023, г. Москва, восточный микрорайон
аргун Промышленный, ул. Суворовский, д. 19, стр. 2.
352011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4862) 59-84-16, +7 (4862) 59-84-12

КРУЖКА ЭСМАРХА
резиновая КР-«Альфа» №2
КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №2
РУ № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г.
ТУ 9398-037-00149535-2006
ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020

Количество / 10 шт. / дона
Сона: 7
Номер упаковщика /
Кодовый чипинг радами:
Дата выпуска (кв., год) / 4 кв 24
Чорак ва чикрилган йили:

Срок годности – 4 года со дня изготовления /
Кружкарнинг яроқлиги муддати ишлаб чикрилган кундан
бошлаб – 4 йил.
Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления /
Кружкарнинг кафолат муддати ишлаб чикрилган кундан
бошлаб – 3,5 йил.

Ишлаб чикруучи:
«Объединение Альфапластик» М-ОБ
107023, Москва, восточный микрорайон
аргун Промышленный, ул. Суворовский, д. 19, стр. 2
352011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4862) 59-84-16, +7 (4862) 59-84-12

   
4 601835 000287

Рисунок 3.
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3
Общий вид с маркировкой

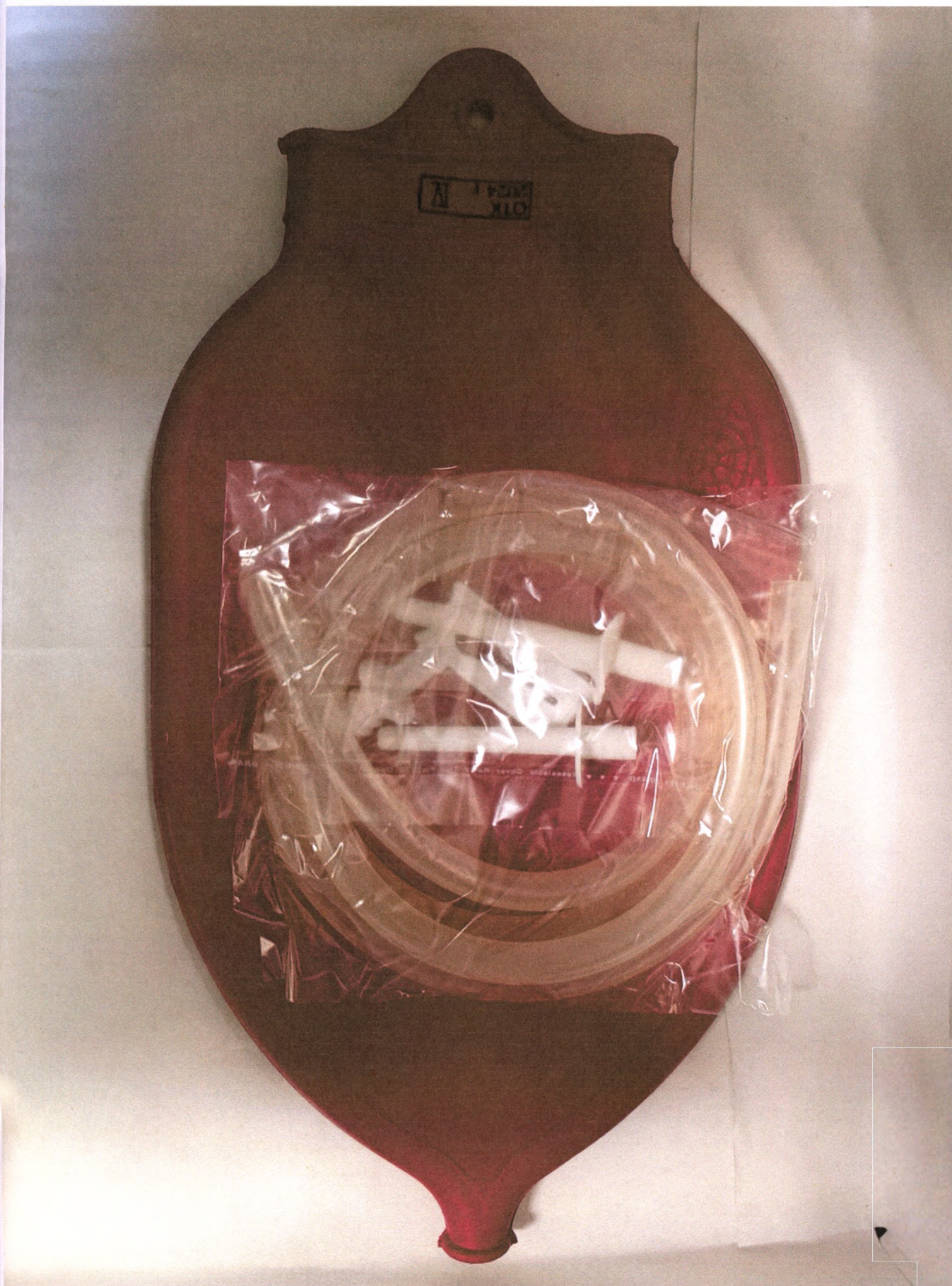
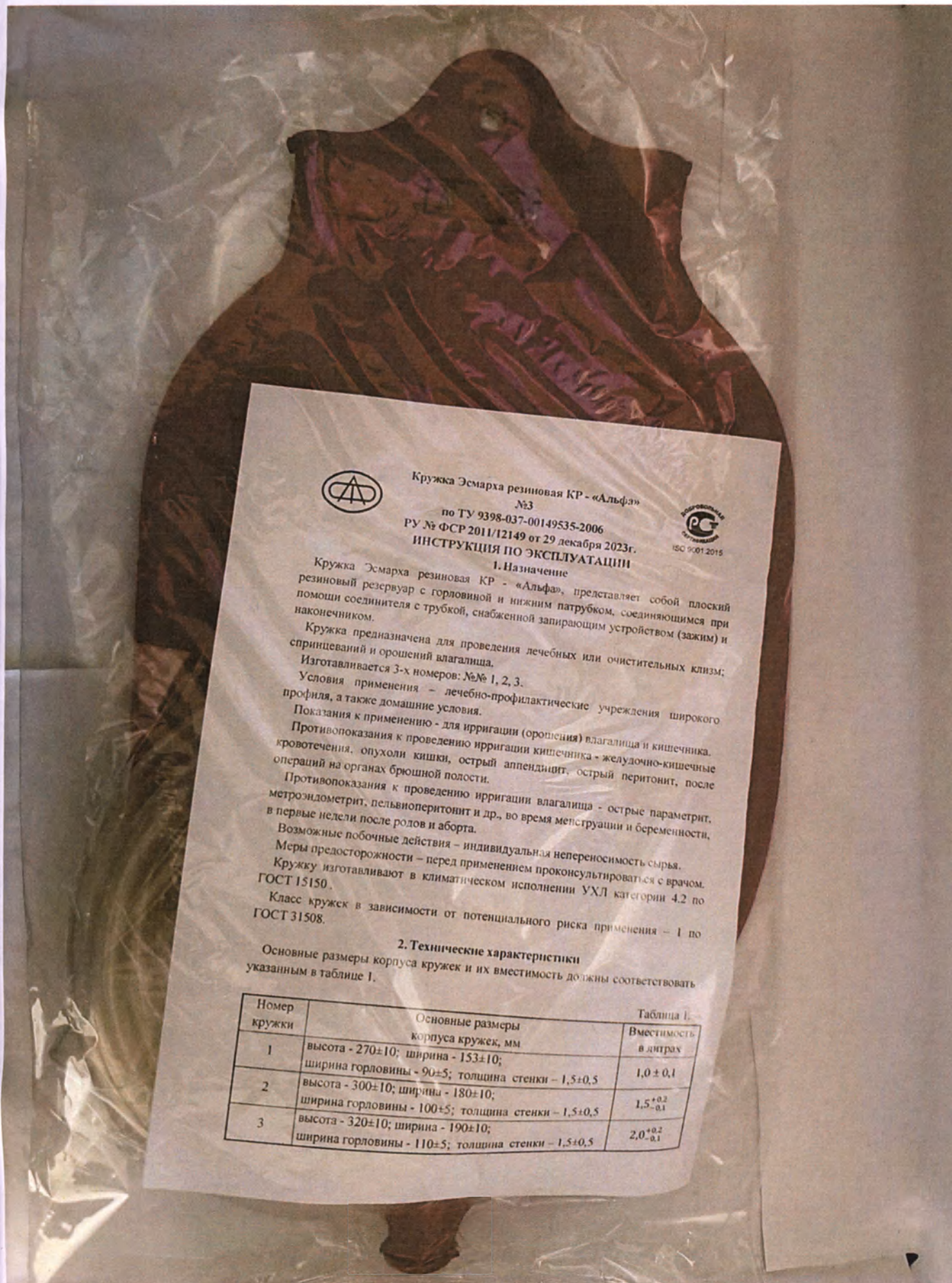


Рисунок За.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3
Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой



Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»
№3

по ТУ 9398-037-00149535-2006

РУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ISO 9001:2015

1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №1, 2, 3.

Условия применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острый параметрит, метроидометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности.

Возможные побочные действия - индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности - перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс кружек в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508.

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

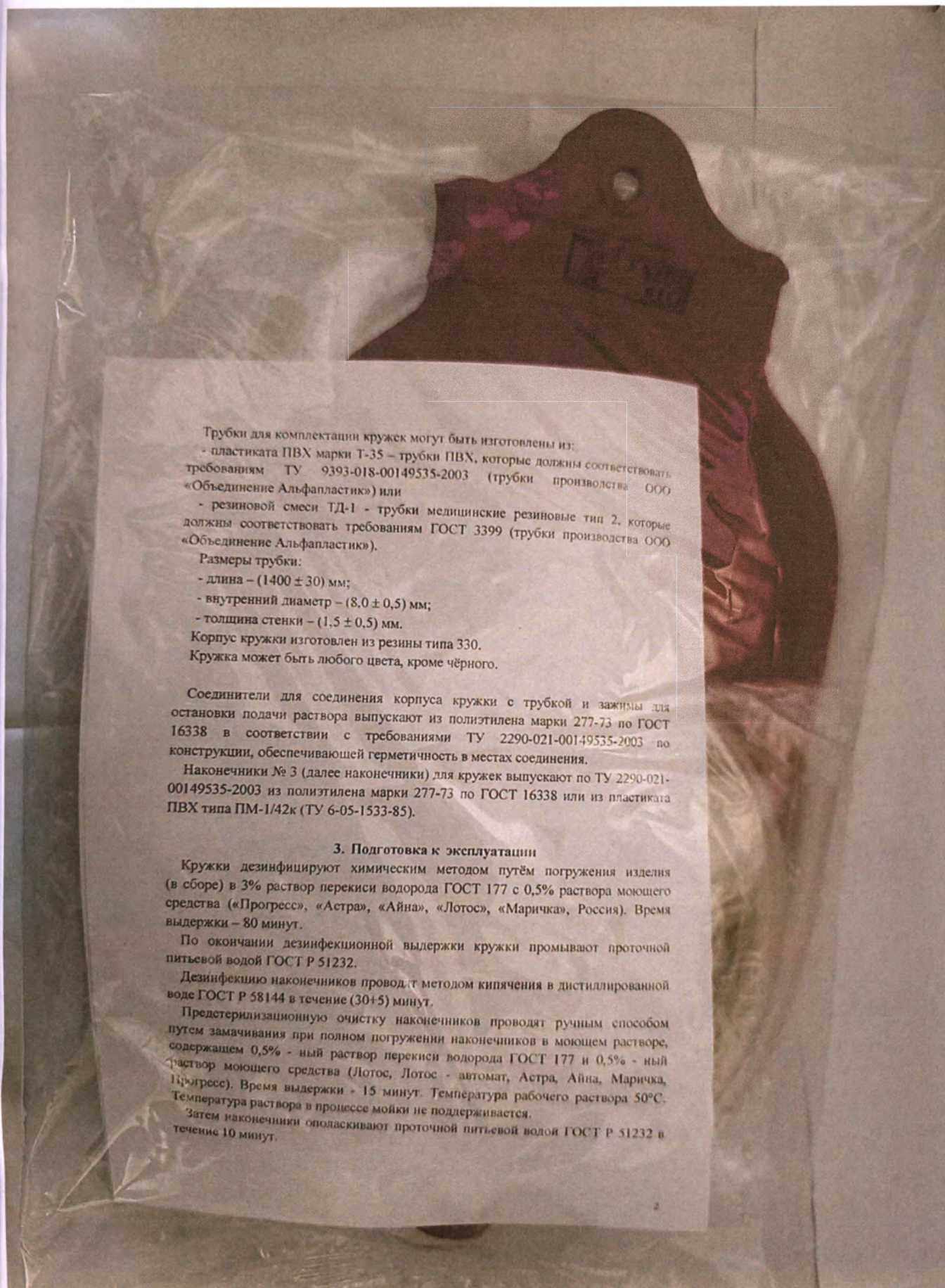
Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Таблица 1.	
		Вместимость в литрах	
1	высота - 270 ± 10 ; ширина - 153 ± 10 ; ширина горловины - 90 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,1$	
2	высота - 300 ± 10 ; ширина - 180 ± 10 ; ширина горловины - 100 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,5^{+0,2}_{-0,1}$	
3	высота - 320 ± 10 ; ширина - 190 ± 10 ; ширина горловины - 110 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$2,0^{+0,2}_{-0,1}$	

Рисунок 36.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 1)



Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:
- пластика ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или
- резиновой смеси ТД-1 – трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина – (1400 ± 30) мм;
- внутренний диаметр – $(8,0 \pm 0,5)$ мм;
- толщина стенки – $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30 ± 5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Рисунок 3в.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 2)

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 %- ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники – 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеивают лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

Рисунок 3г.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3

Общий вид в потребительской упаковке с маркировкой (оборотная сторона 3)

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек - 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул.
Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru

Рисунок 3д.

Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа»
по ТУ 9398-037-00149535-2006 вариант исполнения:
Кружка Эсмарха резиновая КР – «Альфа» №3
Общий вид в транспортной упаковке с маркировкой

 **Производитель:**
ООО «Общество Альфапластик»
Росси́я, 105123, г. Москва, восточный административный округ, Преображенское ул. Спасская д. 15 стр. 2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4862) 59-84-16; +7 (4862) 59-84-19

КРУЖКА ЭСМАРХА
резиновая КР-«Альфа» №3
КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №3
ПУ № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г.
ТУ 9398-037-00149535-2006
ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020

Количество /
Сона: **10 шт. / дона**

Номер упаковки /
Қадоқлау-қимінг рәқамі: **4**

Дата выпуска (кв., год) /
Чорак ва чиқарилган йили: **4ҚВ24**

Срок годности – 4 года со дня изготовления /
Кружаларнинг яроқлилик муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 4 йил.

Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления /
Кружаларнинг қаропат муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 3,5 йил.

Ишлаб чиқарувчи:
«Общество Альфапластик» ООО,
105123, Москва, восточный административный округ, Преображенское ул. Спасская д. 15 стр. 2
302011, Орел ул., Новосильское шоссе, 14-й.
Тел.: +7 (4862) 59-84-16; +7 (4862) 59-84-19


4 601835 000294

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать)
листов

Генеральный директор ООО
«Объединение Альфапластик»
С.Н. Мусатов
«18» октября 2024г.





Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»

№1

по ТУ 9398-037-00149535-2006

ПУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острые параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия - индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности - перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс кружек в зависимости от потенциального риска применения - I по ГОСТ 31508.

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270 ± 10 ; ширина - 153 ± 10 ; ширина горловины - 90 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,1$
2	высота - 300 ± 10 ; ширина - 180 ± 10 ; ширина горловины - 100 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,5^{+0,2}_{-0,1}$
3	высота - 320 ± 10 ; ширина - 190 ± 10 ; ширина горловины - 110 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$2,0^{+0,2}_{-0,1}$



ISO 9001:2015

Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:

- пластика ПВХ марки Т-35 - трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или

- резиновой смеси ТД-1 - трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина - (1400 ± 30) мм;

- внутренний диаметр - $(8,0 \pm 0,5)$ мм;

- толщина стенки - $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки - 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30+5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 % - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники – 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек – 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru



Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»
№2
по ТУ 9398-037-00149535-2006
РУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023 г.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит, после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острые параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

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

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270 ± 10 ; ширина - 153 ± 10 ; ширина горловины - 90 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,0 \pm 0,1$
2	высота - 300 ± 10 ; ширина - 180 ± 10 ; ширина горловины - 100 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$1,5^{+0,2}_{-0,1}$
3	высота - 320 ± 10 ; ширина - 190 ± 10 ; ширина горловины - 110 ± 5 ; толщина стенки - $1,5 \pm 0,5$	$2,0^{+0,2}_{-0,1}$

Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:

- пластиката ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или

- резиновой смеси ТД-1 - трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина - (1400 ± 30) мм;

- внутренний диаметр - $(8,0 \pm 0,5)$ мм;

- толщина стенки - $(1,5 \pm 0,5)$ мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластиката ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30 ± 5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 %- ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники – 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указан:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек – 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вв.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru



**Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа»
№3
по ТУ 9398-037-00149535-2006
ПУ № ФСР 2011/12149 от 29 декабря 2023г.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



1. Назначение

Кружка Эсмарха резиновая КР - «Альфа», представляет собой плоский резиновый резервуар с горловиной и нижним патрубком, соединяющимся при помощи соединителя с трубкой, снабженной запирающим устройством (зажим) и наконечником.

Кружка предназначена для проведения лечебных или очистительных клизм; спринцеваний и орошений влагалища.

Изготавливается 3-х номеров: №№ 1, 2, 3.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Показания к применению - для ирригации (орошения) влагалища и кишечника.

Противопоказания к проведению ирригации кишечника - желудочно-кишечные кровотечения, опухоли кишки, острый аппендицит, острый перитонит. после операций на органах брюшной полости.

Противопоказания к проведению ирригации влагалища - острые параметрит, метроэндометрит, пельвиоперитонит и др., во время менструации и беременности, в первые недели после родов и аборта.

Возможные побочные действия – индивидуальная непереносимость сырья.

Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.

Кружку изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

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

2. Технические характеристики

Основные размеры корпуса кружек и их вместимость должны соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

Номер кружки	Основные размеры корпуса кружек, мм	Вместимость в литрах
1	высота - 270±10; ширина - 153±10; ширина горловины - 90±5; толщина стенки - 1,5±0,5	1,0 ± 0,1
2	высота - 300±10; ширина - 180±10; ширина горловины - 100±5; толщина стенки - 1,5±0,5	1,5 ^{+0,2} _{-0,1}
3	высота - 320±10; ширина - 190±10; ширина горловины - 110±5; толщина стенки - 1,5±0,5	2,0 ^{+0,2} _{-0,1}

Трубки для комплектации кружек могут быть изготовлены из:

- пластика ПВХ марки Т-35 – трубки ПВХ, которые должны соответствовать требованиям ТУ 9393-018-00149535-2003 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик») или

- резиновой смеси ТД-1 - трубки медицинские резиновые тип 2, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ 3399 (трубки производства ООО «Объединение Альфапластик»).

Размеры трубки:

- длина – (1400 ± 30) мм;

- внутренний диаметр – (8,0 ± 0,5) мм;

- толщина стенки – (1,5 ± 0,5) мм.

Корпус кружки изготовлен из резины типа 330.

Кружка может быть любого цвета, кроме чёрного.

Соединители для соединения корпуса кружки с трубкой и зажимы для остановки подачи раствора выпускают из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 в соответствии с требованиями ТУ 2290-021-00149535-2003 по конструкции, обеспечивающей герметичность в местах соединения.

Наконечники № 3 (далее наконечники) для кружек выпускают по ТУ 2290-021-00149535-2003 из полиэтилена марки 277-73 по ГОСТ 16338 или из пластика ПВХ типа ПМ-1/42к (ТУ 6-05-1533-85).

3. Подготовка к эксплуатации

Кружки дезинфицируют химическим методом путём погружения изделия (в сборе) в 3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5% раствора моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Время выдержки – 80 минут.

По окончании дезинфекционной выдержки кружки промывают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232.

Дезинфекцию наконечников проводят методом кипячения в дистиллированной воде ГОСТ Р 58144 в течение (30±5) минут.

Предстерилизационную очистку наконечников проводят ручным способом путем замачивания при полном погружении наконечников в моющем растворе, содержащем 0,5% - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 и 0,5% - ный раствор моющего средства (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс). Время выдержки - 15 минут. Температура рабочего раствора 50°C. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

Затем наконечники ополаскивают проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232 в течение 10 минут.

Стерилизацию наконечников проводят при полном погружении наконечников в 6 % - ный раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C в течение (360 ± 5) минут. По окончании стерилизации изделия промывают питьевой водой ГОСТ Р 51232.

4. Комплектность

В комплект кружек должно входить:

- кружка - 1 шт.
- трубка - 1 шт.
- наконечники – 1 шт. (из ПЭ) или 2 шт. (из ПЭ и ПВХ).
- соединитель (из ПЭ) - 1 шт.
- зажим (из ПЭ) - 1 шт.
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5. Маркировка

На корпусе кружки оттиском гравировки на пресс-форме или маркировочной краской, или на ярлыке, или сочетанием указанных способов указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия;
- квартал и год выпуска (две последние цифры);
- штамп ОТК.

На каждый ящик из гофрированного картона наклеивают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования изделия;
- номера изделия;
- количества изделий;
- обозначения ТУ;
- квартала и года выпуска (две последние цифры);
- гарантий изготовителя;
- номера упаковщика;
- юридического адреса изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения с датой.

6. Упаковка

Кружку в комплекте вкладывают в пакет из полимерной плёнки ГОСТ 12302. В пакет вкладывают инструкцию по эксплуатации.

Кружки одного размера упаковывают в ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511 в количестве 10 штук.

Каждый ящик из гофрированного картона оклеен лентой полимерной с липким слоем ТУ 2240-002-88439287-2009 или другими средствами в соответствии с нормативной документацией, обеспечивающими сохранность изделий.

7. Транспортирование и хранение

Кружки, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, при температуре от минус 50 до плюс 50°C по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Кружки следует хранить в упакованном виде в закрытом складском помещении по группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищёнными от воздействия прямых солнечных лучей.

Кружки при транспортировании и хранении не должны подвергаться действию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину и пластикат ПВХ.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кружек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности кружек - 4 года со дня изготовления.

Гарантийный срок годности кружек – 3,5 года со дня изготовления.

9. Утилизация

Утилизация кружек после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные кружки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия, 107023, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д.19, стр.2
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14.
Тел.(4862) 59-84-10
Сайт: www.alphaplastic.ru



Производитель:
ООО «Объединение Альфапластик»
Россия, 107023, г. Москва, восточн. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д. 18, стр. 2,
302011, г. Орехово-Заводское, Новокосинское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10

КРУЖКА ЭСМАРХА резиновая КР-«Альфа» №1

КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №1

ПУ № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г.
ТУ 9398-037-00149535-2006
ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020

Количество /
Сона: **10 шт. / дон**

Номер упаковщика /
Қадоқлов-чининг рақами:

Дата выпуска (кв., год) /
Чорак ва чиқарилган йили:

Срок годности – 4 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг яроқлилик муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 4 йил.

Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг кафолат муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 3,5 йил.

Ишлаб чиқарувчи:
«Объединение Альфапластик» МЖК,
107023, Москва шҳраи, Преображенское ички ҳудудий шаҳар
муниципал округи, Суворовская кўчаси, 18-уй, 2-қирғи,
302011, Орехово-Заводское шҳраи, Новокосинское шоссе, д. 14-й.
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10



4 601835 000270



Производитель:
ООО «Объединение Альфапластик»
Россия, 107023, г. Москва, восточн. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д. 18, стр. 2,
302011, г. Орехово-Заводское, Новокосинское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10

КРУЖКА ЭСМАРХА резиновая КР-«Альфа» №2

КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №2

ПУ № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г.
ТУ 9398-037-00149535-2006
ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020

Количество /
Сона: **10 шт. / дон**

Номер упаковщика /
Қадоқлов-чининг рақами:

Дата выпуска (кв., год) /
Чорак ва чиқарилган йили:

Срок годности – 4 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг яроқлилик муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 4 йил.

Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг кафолат муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 3,5 йил.

Ишлаб чиқарувчи:
«Объединение Альфапластик» МЖК,
107023, Москва шҳраи, Преображенское ички ҳудудий шаҳар
муниципал округи, Суворовская кўчаси, 18-уй, 2-қирғи,
302011, Орехово-Заводское шҳраи, Новокосинское шоссе, д. 14-й.
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10



4 601835 000287



Производитель:
ООО «Объединение Альфапластик»
Россия, 107023, г. Москва, восточн. муниципальный округ Преображенское, ул. Суворовская, д. 18, стр. 2,
302011, г. Орехово-Заводское, Новокосинское шоссе, д. 14
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10

КРУЖКА ЭСМАРХА резиновая КР-«Альфа» №3

КР-«Альфа» резина Эсмарха кружки №3

ПУ № ФСР 2011/12149 от 29.12.2023 г.
ТУ 9398-037-00149535-2006
ТВ/Х 00154/04/15 18.05.2020

Количество /
Сона: **10 шт. / дон**

Номер упаковщика /
Қадоқлов-чининг рақами:

Дата выпуска (кв., год) /
Чорак ва чиқарилган йили:

Срок годности – 4 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг яроқлилик муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 4 йил.

Гарантийный срок годности – 3,5 года со дня изготовления /
Кружкаларнинг кафолат муддати ишлаб чиқарилган кундан бошлаб – 3,5 йил.

Ишлаб чиқарувчи:
«Объединение Альфапластик» МЖК,
107023, Москва шҳраи, Преображенское ички ҳудудий шаҳар
муниципал округи, Суворовская кўчаси, 18-уй, 2-қирғи,
302011, Орехово-Заводское шҳраи, Новокосинское шоссе, д. 14-й.
Тел.: +7 (4952) 59-84-16, +7 (4952) 59-84-10



4 601835 000294

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7(семь)

листов

Директор ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»

С.Н. Мусатов

2024г.

