

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СБ МЕДИКАЛ»

ОКПД-2 32.50.11.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СБ МЕДИКАЛ»



Балаян Л.Г.

«14» октября 2024 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство по эксплуатации 32.50.003 РЭ

Скребок-сверло для забора аутогенной кости РОТОБОН

по ТУ 32.50.11-003-43993997-2024

(версия 03)

Дата введения в действие:

с «25» декабря 2023 г.

Изм. №	Полп и дата	Взам инв. №	Изм. №	Полп и дата

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) включает в себя сведения, предназначенные для ознакомления медицинского персонала с работой и правилами эксплуатации медицинского изделия Скребок-сверло для забора аутогенной кости РОТОБОН по ТУ 32.50.11-003-43993997-2024, (в дальнейшем - «изделие», «скребок», «сверло»).

Документ содержит технические характеристики, описание конструкции и принципа действия, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации изделия.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ», 125466, г. Москва, Россия.

Адрес: 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247.

Телефон: 8-915-000-01-09.

Email: info@sbmedical.info.

1. Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь! ООО «СБ МЕДИКАЛ» предлагает вам свое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

В случае если необходим ремонт, а также по техническим вопросам или претензиям обратитесь к своему дилеру или непосредственно в ООО «СБ МЕДИКАЛ»: www.sbmedical.info info@sbmedical.info

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента.

Общие знаки и символы



- предупреждающий знак



- важная информация для пользователей

> - действие, которое нужно выполнить

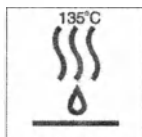
32.50.003 РЭ

Изд. Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Хасанова В.В.	<i>ХВ</i>	25.12.2023
Пров.	Балаян Л.Г.	<i>ЛГ</i>	25.12.2023
И	Балаян Л.Г.	<i>ЛГ</i>	25.12.2023

Скребок-сверло для забора аутогенной кости РОТОБОН по ТУ 32.50.11-003-43993997-2024

Лит.	Лист	Листов
A	2	17

ООО «СБ МЕДИКАЛ»



- стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре $(135 \pm 2,0)^\circ\text{C}$, давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность цикла $(3 \pm 0,5)$ мин.

Степень опасности

Для предотвращения нанесения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться.

Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



Ситуации, при не избежании которых, ведут к тяжелым травмам.



ВНИМАНИЕ

Ситуации, при не избежании которых, могут привести к травмам средней или легкой степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, при не избежании которых, могут привести к материальному ущербу.

2. Безопасность

Настоящее руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Перед использованием продукта руководство по эксплуатации должно быть внимательно прочитано и доступно в любое время.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования и травмирования

Инфицированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

- > Примите соответствующие меры по защите людей.
- > Соблюдайте руководство по эксплуатации.
- > Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку и стерилизацию продукта.
- > Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекцию изделия.
- > При проверке, установке и снятии изделий используйте перчатки.

32.50.003 РЭ

Лист

3

2.2 Техническое состояние

> Перед каждым использованием проверяйте изделие на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

> При наличии изломов и видимых повреждений поверхности не используйте изделие.

> При возникновении следующего прекратите работу:

- Повреждение изделия
- Непрочная фиксация в наконечнике

Большой вращающий момент у микромотора наконечника может послужить причиной тяжелых ожогов.

> Не используйте поврежденный наконечник стоматологический.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Принадлежности отсутствуют.

Изделие совместимо со стоматологическими наконечниками.

Использование несертифицированного наконечника может привести к травмам.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения наконечника может привести к травмированию.

2.4 Квалификация персонала

Изделия должны применяться сертифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку по использованию изделий для остеотомии.

Основным потребителем изделий являются врачи и специалисты по стоматологии при обследовании и лечении пациентов с заболеваниями полости рта, зубов, челюстей и граничащих с ними областей.

> Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял руководство по эксплуатации.

> Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование

> Соблюдайте предписания!

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

> По истечению гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации изделия.

3. Описание продукта

Скребок-сверло для забора аутогенной кости РОТОБОН по ТУ 32.50.11-003-43993997-2024 в составе:

1. Сверло центровочное – 1 шт., и/или
2. Скребок костный с защитным колпачком – 1 шт.;

32.50.003 РЭ

Лист

4

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Фотографические изображения представлены на рисунке 1 и 2



Рисунок 1 - Сверло центровочное

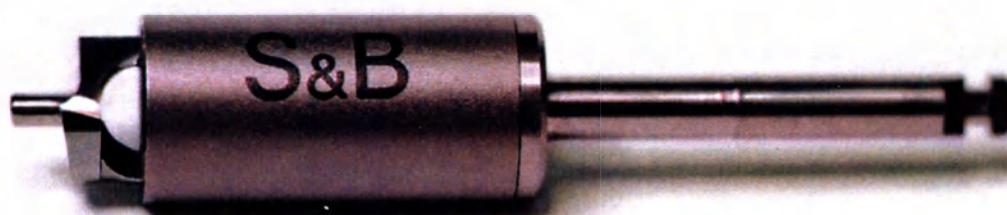


Рисунок 2 - Скребок костный с защитным колпачком

Изделие для многоразового применения. Длительность – кратковременная. Контакт со слизистой рта, с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

В составе изделия отсутствуют программное обеспечение, лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

Показания к применению изделия приведены в таблице 1.

Имя № Пол и дата

Имя №

Взам имя

Пол и дата

Имя №

32.50.003 РЭ

Лист

5

Наименование	Далее по тексту	Описание изделия	Показания к применению
1	2	3	4
Сверло центровочное	сверло	Стержень для углового наконечника применяется для создания отверстия до упора (5мм) на 1500-2000 оборотах с ирригацией. Это позволяет снизить нагрузку на скребок и удержать его в своей оси	При горизонтальной и вертикальной утрате костной ткани альвеолярных отростков челюстей с целью забора костной аутоостружки с донорского участка при проведении костной пластики. Перечень заболеваний: K00.0- Адентия, K00.00 - Частичная адентия [гипоадентия] [олигоадентия], K00.01 - Полная адентия, K00.09 - Не уточненная адентия, K06.2 - Поражения десны и беззубого альвеолярного края, обусловленные травмой, K06.29 - Не уточненные поражения десны и беззубого альвеолярного края, обусловленные травмой, K06.84 - Атрофия гребня частичная, K06.88 - Другие изменения десны и беззубого альвеолярного края, K06.9 - Изменение десны и беззубого альвеолярного края не уточненное, K08.1 - Потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни, K08.2 - Атрофия беззубого альвеолярного края, K08.81 - Неправильная форма альвеолярного отростка, S02.40 - Перелом альвеолярного отростка верхней челюсти, S02.60 - Перелом альвеолярного отростка нижней челюсти.
Скребок костный с защитным колпачком	скребок	Скребок с защитным колпачком для углового наконечника применяется в проделанном отверстии, со скоростью вращения 100-150 об/мин на физиодиспенсере с отключенной ирригацией, для забора костной стружки в торец колпачка	

Противопоказания к применению - использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции.

Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости к металлу, а также боль, отек и воспаление мягких тканей десны и рта. В случае возникновения раздражающей реакции следует обратиться к врачу. Инфицированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Назначение:

Изделия, предназначены для сбора костной стружки при направленной костной регенерации при проведении стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций в полости рта.

Область применения – направленная костная регенерация, остеотомия в стоматологии.

Изделия предназначены для применения в стоматологических клиниках и больницах.

32.50.003 РЭ

Лист

6

● предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность.

● является медицинским изделием согласно действующему законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям данное медицинское изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данное руководство по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправные изделия;
- использовать строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражение при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Габаритные и основные размеры должны соответствовать размерам, указанным таблице

2.

Таблица 2

№	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1	Сверло центровочное	L 35,0(-0,15) Ø 2,34(-0,14)	0,56
2	Скребок костный с защитным колпачком		1,54
2.1	Скребок костный	L 36,7(-0,15), диаметр рабочей части, скребка Ø 6,0(-0,02), диаметр упора скребка Ø 6,8(-0,04)	-
2.2	Защитный колпачок скребка костного	L 13,5(-0,04), Ø 6,8(-0,04)	-

Предел измерения допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051 и установленными в конструкторской документации.

Допустимое отклонение размера массы должно быть 10%.

Передаточное отношение наконечника должно быть 20:1.

Усилие для вставления и извлечения сверла или скребка из наконечника 35 Н (3,5 кгс) ± 10 Н (1,0 кгс).

Размеры присоединительных частей хвостовика изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797 для типа 1.

Изделия изготовлены из материалов, согласно таблице 3.

32.50.003 РЭ

Лист

7

Таблица 3

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Сверло центровочное	Сталь марки 40Х13	кратковременный контакт со слизистой рта, с мягкими тканями, костными тканями, дентином.
Скребок костный с защитным колпачком		

Комплект поставки изделий должен соответствовать таблице 4:

Таблица 4

Наименование составных изделий	Кол-во, шт.
Сверло центровочное и/или Скребок костный с защитным колпачком	по 1
Руководство по эксплуатации	1

Изделия нетоксичны и безопасны при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным. Никогда не пользуйтесь неисправным изделием.

Остаточные риски

Виды неправильного использования	Последствия
Невыполнение требований по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации; отсутствие стерильных условий на рабочем месте; утилизация недезинфицированного изделия.	Перекрестные инфекции
Наличие индивидуальной непереносимости к металлу, а также боль, отек и воспаление мягких тканей десны и рта;	Аллергическая реакция
Механические повреждения при неаккуратном обращении, при приложении недопустимых усилий, при транспортировке, а также использование изделий не по назначению	Механическое повреждение изделия

Характеристики, относящиеся к безопасности, в части способности медицинских изделий соответствовать эксплуатационным характеристикам

1. Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, использованием и управлением.
2. Повреждение вызвано внешними причинами.
3. Использование изделия не по назначению.
4. Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по эксплуатации.

Критерии предельного состояния

Критерием предельного состояния является механическое повреждение изделий и потеря функциональных свойств.

4. Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

> Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и изделия.

Изделия поставляются нестерильными, поэтому их необходимо обязательно очистить, проверить и стерилизовать перед использованием. Стерилизация новых изделий не отличается от стерилизации изделий после использования (порядок обработки указан в разделе 7).



Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Изделия, после окончания использования, являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекцию изделия.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

5 Эксплуатация

Изделия при эксплуатации должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С.

Операции, необходимые перед эксплуатацией изделия:

1. Достать из коробки;
2. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию;
3. Готов к использованию.

Принцип действия.

Шаг 1

Прodelать отверстие сверлом центровочным до упора (5мм), установленным в наконечник на 1500-2000 оборотах с ирригацией. Это позволяет снизить нагрузку на скребок и удерживать его в своей оси.

Шаг 2

Вставить скребок костный с защитным колпачком, установленный в наконечник, в проделанное отверстие, выставите скорость вращения 100-150 об/мин на физиодиспенсере и отключить ирригацию.

Шаг 3

Активировать наконечник и осуществить забор костной стружки до упора в торец защитного колпачка.

Шаг 4

После завершения манипуляции извлечь колпачок и высвободить стружку из защитного колпачка.

Вводить изделие в кость под прямым углом к ее поверхности.

В очень рыхлой кости изделие применять с осторожностью.

Использование изделия



Опасность из-за вращающихся изделий.

Порезы и опасность травмирования острым сверлом или скребком

- > Не прикасайтесь к вращающемуся изделию!
- > Осторожное обращение.
- > Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся наконечнике.
- > После завершения обработки извлеките изделие из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.



ВНИМАНИЕ

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

- > Никогда не используйте наконечник с поврежденными или изношенными хвостовиками.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения изделия или из-за внезапного зацепления изделия.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика изделия и зажимной системы наконечника, сокращения срока службы.

- > Не превышайте скорость вращения изделия, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: изделие с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- > Не используйте изделия с поврежденными или изношенными хвостовиками.
- > Легким вращательным движением ввести изделие в сегмент привода головки наконечника и прижать до упора.

> Потянув, проверьте прочность крепления изделия в наконечнике.

6. Проверка и устранение неисправностей

Проверка неисправностей



ВНИМАНИЕ

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия из-за перегрева.

> Ни в коем случае не использовать наконечник при ненормальном нагревании во время работы.

> Медицинское изделие перегревается при нагрузке: прекратите работу и замените наконечник.

> При работе с перебоями/неровном вращении прекратите работу и замените наконечник.

> Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

7 Этапы обработки

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Сокращение срока службы изделия.

> Регулярно проводите требуемый уход!

Подготовка на месте применения



Опасность из-за неправильной обработки изделия.

Из-за зараженного изделия существует опасность инфицирования.

> Примите соответствующие меры по защите людей.

> Извлеките изделие из наконечника.

> Незамедлительно удалите остатки крови.

> Выполняйте обработку изделия сразу после использования.

> Изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.

Изделия подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Дезинфекция проводится сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 45-50 мин.



Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования.

> Чтобы обеспечить полную дезинфекцию, тщательно продезинфицируйте изделие

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование емкости для дезинфекции или хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Неисправность и материальный ущерб.

> Не дезинфицировать изделие в дезинфицирующих лотках или с помощью хлорсодержащих дезинфицирующих средств.

Предстерилизационная очистка проводится в следующем порядке:

- замачивание в растворе мыльного средства «Биолот» при температуре $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$, выдерживая (15 ± 1) мин;

- мойка в этом растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона с выдержкой $(0,5 \pm 0,1)$ мин;

- ополаскивание под проточной водой в течение $(3,0 \pm 1,0)$ мин;

- ополаскивание дистиллированной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.

- сушка горячим воздухом при $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Стерилизация - подвергают изделия испытаниям в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре $(135 \pm 2,0)^\circ\text{C}$, давлении 220 кПа (2,2 бар). Продолжительность цикла $(3 \pm 0,5)$ мин.

Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации.

Сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке для стерилизации, зависят от упаковки. Необходимо руководствоваться инструкцией, указанной на упаковке.

Меры предосторожности и предупреждения для очистки и стерилизации:

- Чтобы минимизировать риск перекрестной инфекции, убедитесь, что защитные перчатки одеты во время всего процесса очистки, дезинфекции и стерилизации;

- Убедитесь, что изделие очищено до любой процедуры стерилизации.

- Стерилизуйте только в дистиллированной воде.

- Рекомендуются стерилизовать изделие сразу после использования.

Меры предосторожности:

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждение изделия.

> После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора!

Хранение и транспортирование

32.50.003 РЭ

Лист

12

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ Р 50444.

Изделия, упакованные в транспортную упаковку перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны быть при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и предельном значении относительной влажности воздуха 98% при температуре 25°С при условии защиты от солнечного излучения и атмосферных осадков.

8 Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

ТУ 32.50.11-003-43993997-2024 «Скребок-сверло для забора аутогенной кости РОТО-БОН»;

также международным и национальным стандартам:

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;

32.50.003 РЭ

Лист

13

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

9 Маркировка

На каждом сверле указаны:

- диаметр рабочего конца (d 1,3);
- длина рабочего конца (h=5 mm);

На каждом скребке указаны:

- размер скребка;
- изготовитель латинскими буквами «S&B».

На потребительской упаковке (коробке) изделий нанесены:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер по каталогу (согласно нумерации предприятия-изготовителя);
- состав изделия;
- код партии;
- дата (год, месяц) изготовления;
- наименование производителя и/или его товарный знак;
- страна и юридический адрес производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- изготовитель латинскими буквами «S&B medical»;
- QR код;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Осторожно!»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

32.50.003 РЭ

Лист

14

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- надпись: «Нержавеющая сталь»;
- надпись: «РОТОБОН»;
- изображения сверла и скребка;
- технические характеристики для скребка и сверла (передаточное отношение, усилие и частоту вращения);
- надпись: «Think out of the box» переводится как: «Мыслить нестандартно».

На этикетке транспортной упаковки изделия указана маркировка потребительской упаковки с дополнением:

- количество упаковок.

Условные обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



«Не стерильно»;



«Номер по каталогу»;



«Код партии»;



«Изготовитель»;



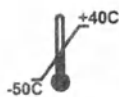
«Дата изготовления»;



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Обратитесь к инструкции по применению»;



«Температурный диапазон»;



«Не допускать воздействия влаги»;



«Не допускать воздействия солнечного света».

11 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия действуют следующие гарантийные условия:

ООО «СБ МЕДИКАЛ» гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента консервации.

За критерии предельного состояния изделий принимается механическое повреждение.

При подаче обоснованной рекламации ООО «СБ МЕДИКАЛ» обеспечивает бесплатную замену. Иные претензии любого рода, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

ООО «СБ МЕДИКАЛ» не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащей очистки, ухода, несоблюдения указаний по эксплуатации, коррозии, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководству по эксплуатации.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании ООО «СБ МЕДИКАЛ».

12 Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

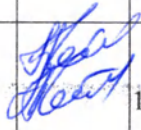
Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ», 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247, Тел.: 8-915-000-01-09, Email: lbalayan@yandex.ru.

32.50.003 РЭ

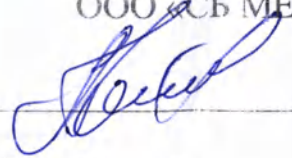
Лист

16

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	13-14	-	-	17	1-2024	-		03.06.2024
2	-	7	-	-	17	2-2024	-		14.10.2024

Прошито и скреплено печатью
количество (17 экземпляров) листов
Генеральный директор
ООО «СБ МЕДИКАЛ»



/ Балаян Л.Г./

Подпись

ФИО

