

Общество с ограниченной ответственностью
«ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

187021, Ленинградская область, Тосненский район, д. Фёдоровское, ул. Малая д. 6 Г
ИНН 4716041661 КПП 471601001 ОГРН 1164704053612

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Эль Хури Равад Юсиф

«30» мая 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые
по ТУ 32.50.13-002-56620217-2024, в вариантах исполнения
производства ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»
Россия

Версия 1.0

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Назначение медицинского изделия	3
4	Классификация медицинского изделия	3
5	Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты	3
6	Область применения	3
7	Потенциальные потребители	3
8	Указания по использованию	3
9	Меры предосторожности	4
10	Описание медицинского изделия	4
11	Технические характеристики медицинского изделия	4
12	Наличие материалов животного происхождения	4
13	Наличие лекарственных средств	5
14	Техническое обслуживание	5
15	Стерилизация	5
16	Информация об очистке и дезинфекции	5
17	Расшифровка символов на маркировке	5
18	Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	5
19	Условия утилизации	6
20	Условия транспортировки и хранения	6
22	Гарантийные обязательства и рекламации	6

1 Наименование медицинского изделия

Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые по ТУ 32.50.13-002-56620217-2024, в вариантах исполнения:

1. Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком, Тип 1, в составе:

1.1 Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком - 100 шт.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

2. Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком, Тип 2, в составе:

2.1 Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком - 100 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ» (ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»).

Адрес: 187021, Ленинградская область, Тосненский район, гп Федоровское, ул. Малая, д. 6Г

Тел: +7 812 640 57 40 доб. 209

Моб: +7 921 973 77 74

3 Назначение медицинского изделия

Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые предназначены для всасывания (аспирации) аэрозолей и находящихся в жидкости во взвешенном состоянии твердых частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

4 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и ГОСТ 31508.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта и неповрежденной кожей.

Наконечники для слюноотсосов являются нестерильным изделием одноразового использования.

5 Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты

Показания к применению:

Необходимость всасывания (аспирации) аэрозолей и находящихся в жидкости во взвешенном состоянии твердых частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению не имеется.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

6 Область применения.

Стоматология.

7 Потенциальные потребители

Стоматологи, стоматологи-гигиенисты, ассистенты стоматолога.

8 Указания по использованию

1. Согните трубку под необходимым углом;

2. Соедините наконечник для слюноотсосов стороной без съёмного колпачка к

аспирационной системе стоматологической установки;

3. Поместите стороной со съёмным колпачком в ротовую полость пациента для работы;
4. Для подключения наконечников для слюноотсосов к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 6,5 мм необходимо отдельно приобрести переходник «Мини»: для аспирационных наконечников с $d = 6,5$ мм. или аналогичный переходник от другого производителя.

9 Меры предосторожности

1. Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые только для однократного применения, повторное использование не допускается;
2. Не используйте по истечении срока годности;
3. Не используйте при наличии повреждений на изделии.

10 Описание медицинского изделия



Рисунок 1 – Внешний вид наконечника для слюноотсосов

Изделие представляет собой прозрачную тонкую трубку, армированную металлической проволокой, со съёмным колпачком на одной стороне.

11 Технические характеристики медицинского изделия

Габаритные размеры, масса изделия должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Длина изделия в сборе, мм	146 ± 3
Длина трубки, мм	139 ± 3
Длина съёмного колпачка, мм	14 ± 2
Наружный диаметр трубки, мм	6 ± 1
Толщина стенки трубки, мм	$1,0 \pm 0,2$
Наружный диаметр съёмного колпачка, мм	$9 \pm 0,5$
Толщина стенки съёмного колпачка, мм	$1 \pm 0,1$
Диаметр проволоки, мм	$1 \pm 0,1$
Количество отверстий в съёмном колпачке, шт.	7
Масса изделия в сборе, г	$4,5 \pm 1$

12 Наличие материалов животного происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

13 Наличие лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

14 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15 Стерилизация

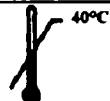
Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые являются нестерильным изделием одноразового использования. Не подлежит стерилизации перед применением.

16 Информация об очистке и дезинфекции

Медицинское изделие только для однократного использования, не подлежит очистке и дезинфекции.

17 Расшифровка символов на маркировке

Таблица 2.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Нестерильно
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Верхняя граница температурного диапазона		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Беречь от влаги

18 Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

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

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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия.

19 Условия утилизации

Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению, в том числе в связи с окончанием срока годности, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684 - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

20 Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать ее перемещение. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться на складах, в помещениях в условиях: температура +5 до +40°C, относительная влажность воздуха от 20 до 80 % при 25 °С.

Изделия эксплуатируются в условиях: температура от + 32 до + 42 С°, относительная влажность воздуха от 30 до 95 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

21 Срок годности

Срок годности изделий составляет 5 лет.

22 Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с применением, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, а также для получения актуальной версии инструкции по применению:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская область, Тосненский район, гп Федоровское, ул. Малая, д. 6Г

Тел: +7 812 640 57 40 доб. 209 Моб: +7 921 973 77 74

Версия 1, 2024 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов.
Генеральный директор ООО «ПЛАСТИЛАБ
ИНДУСТРИЯ»



Эль Хури Равад Юсиф