



Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД»

Юридический адрес: 105118 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора,
пр-кт Будённого, д. 11, стр. 1

ИНН: 9724054776 КПП: 772401001 ОГРН: 1217700354893 ОКПО: 48619789

Р/с: 40702810802620011009 К/с: 30101810200000000593

Банк: АО "АЛЬФА-БАНК" БИК: 044525593

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Витекс»

М.С. Овчинникова

«19» декабря 2024 г.



Инструкция по применению

на медицинское изделие

Ножницы тактические изогнутые по ТУ 32.50.13-009-48619789-2024

Версия 01

2024

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Ножницы тактические изогнутые по ТУ 32.50.13-009-48619789-2024», далее по тексту – ножницы, изделие, медицинское изделие.

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

105118 г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Соколиная Гора, пр-кт Будённого, д. 11, стр. 1.

Сведения о месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕО МЕД» (ООО «ГЕО МЕД»).

171256, Тверская область, Конаковский муниципальный район, городское поселение город Конаково, г. Конаково, ул. Восточно-промышленный район, зд. 3.

Назначение:

Для разрезания перевязочного материала и ткани.

Потенциальные потребители:

Ножницы предназначены для оказания первой помощи, доврачебной и первой врачебной помощи физическим лицом. Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения изделия по назначению не требуется.

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, а также при оказании первой помощи в быту.

Показания к применению:

Для разрезания перевязочного материала и ткани.

Противопоказания к применению:

противопоказания отсутствуют.

Побочные явления:

побочные эффекты отсутствуют.

Меры предосторожности:

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

Функциональные характеристики

Ножницы состоят из двух цельнометаллических половин, которые скреплены штифтом заклепкой в шарнирной части и ручек из пластмассы. Режущие лезвия имеют изгиб по ребру, на конце длинных лезвий имеется загиб.

Основные масса-габаритные характеристики изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Длина зазубренной части, мм	$50 \pm 0,5$
Длина режущей кромки верхнего лезвия, мм	40 ± 1
Длина рабочей части лезвия (до центра заклепки), мм	65 ± 1
Верхнее лезвие, мм	105 ± 1
Нижнее лезвие, мм	125 ± 1
Размер малого кольца ручки, мм	$35 \pm 10\% \times 48 \pm 10\%$
Угол изгиба лезвий, °	$160 \pm 10\%$
Ребро жесткости, мм	10
Масса, г, не более	70

Твердость половин ножниц должна быть 38-55 HRC.

Параметр шероховатости поверхностей ножниц по ГОСТ 2789 должен быть, мкм, не более:

0,8 - для лезвий и режущих кромок;

1,25 - для замковой части

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.

Ножницы должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Поверхности ножниц должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113

3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Внешний вид изделия:



Рис.1. Ножницы тактические изогнутые, модель НТ-01



Рис.2. Ножницы тактические изогнутые, модель НТ-02К

Материалы изготовления медицинского изделия:

Ножницы изготавливаются из стали и полипропилена.

Комплектность

Комплект поставки ножниц должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Кол-во, шт.
Ножницы тактические изогнутые, модель НТ-01		
1	Ножницы тактические изогнутые	1
2	Этикетка	1*
3	Инструкция по применению	1
Ножницы тактические изогнутые, модель НТ-02К		
1	Ножницы тактические изогнутые	1
2	Этикетка	1
3	Инструкция по применению	1*

*- В транспортную упаковку укладывается один экземпляр «Инструкции по применению».

Упаковка

Материалы и конструкции упаковки не должны оказывать вредного воздействия на содержимое.

Изделие должно быть уложено в транспортную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463-2011.

Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации изделия

Ножницы применяются при следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- влажность окружающего воздуха до 80 %, при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Ножницы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту. В случае обнаружения дефектов в изделиях, ножницы считаются бракованными, и подлежат утилизации.

Изделие в упакованном виде должно транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от -50°С до +50°С.

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -50°С до +50°С, влажность воздуха не более 40%.

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

Ножницы подлежат утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Изделие, не поступившее в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок службы – 12 месяцев со дня начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты производства.

Прошито, пронумеровано и
скреждено печатью

6 (шесть)

лист (об)



Генеральный директор

Овчинникова М.С.