

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ПО «Горизонт»



Волков Ю.Н.

2023 г.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Ножницы тактические по ТУ 32.50.13-016-02955275-2022»

2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Ножницы тактические по ТУ 32.50.13-016-02955275-2022», варианты исполнения:

2«Ножницы тактические, длиной 185 мм».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Полное наименование: Акционерное общество "Производственное объединение «Горизонт».

Сокращенное наименование: АО «ПО «Горизонт».

Адрес: 606130 Нижегородская область, р-н Павловский, рп. Тумботино, ул. Октябрьская, д. 145

ОГРН: 1025202120481.

Email: gor_otim@mts-nn.ru.

Телефон: 8(831) 266-77-86

Место производства:

606130 Нижегородская область, р-н Павловский, рп. Тумботино, ул. Октябрьская, д. 145

1. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение: для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов только при неповрежденных кожных покровах, не причиняя вреда коже пациента.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал, лицо без специального образования.

Ножницы должны состоять из двух цельнометаллических половин, которые скреплены винтом-заклепкой в шарнирной части и ручек из пластмассы. Режущие лезвия имеют изгиб по ребру, на одном конце длинного лезвия имеется загиб и серрейторная заточка (микроадентация), другое лезвие имеет одностороннюю заточку.

Половины ножниц должны быть острыми и резать любым участком лезвий.

Детали соединений должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами.

На поверхности ножниц не должно быть трещин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений. Допускается наличие усадочных раковин, следов пресс-форм на поверхности полимерных ручек, не влияющих на работоспособность ножниц.

Ножницы должны обеспечивать процесс резания ткани, картона, кожи и других материалов. Разрезы должны быть ровными, без замятости материала.

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

1. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Применять Ножницы следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Риски применения при использовании по назначению отсутствуют.

Показания к применению: предназначены для безопасного разрезания и снятия повязок и бинтов только при неповрежденных кожных покровах, не причиняя вреда коже пациента.

Противопоказания к применению: Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Побочные действия: Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1

Варианты исполнения	Наименование параметра	Значение
2 Ножницы тактические, размером 185 мм	Габаритные размеры: (Длина) (ширина x толщина) Усилие сведения половинок, не более Масса . не более	185 ± 5 мм $(90 \times 10) \pm 2$ мм 8,0 Н (0,8 кгс) 65 г

Твердость ножниц по ГОСТ 21239 должна быть не менее 50 HRC (по Роквеллу)

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

0,16 – для наружных поверхностей;

0,63 – для лезвий, режущих кромок и наружных матовых поверхностей.

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.

Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин, более 10 мм.

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

Концы режущих кромок при сомкнутых половинах ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на 1,5 мм. Ширина режущей кромки должна быть не более 0,2 мм.

Ножи ножниц должны быть остро заточены. Угол заточки лезвия ножниц должен быть равен $50^\circ \pm 10^\circ$. На лезвии ножниц противорежущем должна быть нанесена микроадентация (угол заточки $75^\circ \pm 10^\circ$)

Ножницы должны обеспечивать процесс резания ткани (не менее 8-ми слоев марли), картона (толщина не менее 3 мм), кожи (толщина не менее 1 мм) и других материалов. Разрезы должны быть ровными, без замятости материала.

Ножницы из нержавеющей стали должны быть коррозионно-стойкими.

Ножницы должны быть устойчивы к дезинфекции химическим способом в соответствии с МУ 287-113 (к 3% раствору перекиси водорода)

Выступление головки заклепки не более 2,5 мм, выступание расклепанного конца заклепки над поверхностью инструмента не более 1,5 мм.

Соединение половинок ножниц в шарнире должно обеспечивать стабильное и плавное движение. Раскрытие лезвий ножниц должно происходить под действием следующего прилагаемого наибольшего усилия сведения половинок, согласно данным таблицы 1.

Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц.

В процессе эксплуатации Ножницы должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 45 до 40 °С.

Ножницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 50 °С. Ножницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха минус 50 до 40 °С

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

Срок хранения ножниц составляет 1 год с даты производства.

Критерии предельного состояния: появлением радиуса по режущей кромке более 0,2 мм при котором происходит смятие и втягивание испытываемого материала, неустраняемая коррозия.

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

Таблица 2

Наименование части ножниц	Материал, характеристики
Лезвия (ножи) ножниц	Стали марок 40X13 по ГОСТ 5632
Заклепки	Сталь марки 20X13 по ГОСТ 5632
Ручки ножниц	Полипропилен марок 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2015 Краситель суперконцентрат гранулированный по ТУ-2494-001-26701763-2016, Марка 93213Е, цвет черный

Комплект поставки ножниц:

Наименование	Количество (шт.)
«Ножницы тактические по ТУ 32.50.13-016-02955275-2022» одного варианта исполнения, одного типоразмера, в индивидуальной упаковке	10
Инструкция по применению на медицинское изделие «Ножницы тактические по ТУ 32.50.13-016-02955275-2022»	1

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям настоящих ТУ.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

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

Маркировка ножниц производится нанесением на нерабочую часть ножниц, индивидуальную, групповую и транспортную упаковки.

Маркировка ножниц должна быть нанесена на нерабочую часть ножниц любым способом, обеспечивающим четкость изображения и содержать следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата производства (две последние цифры года выпуска);
- указание «Н» (на ножницах, изготовленных из нержавеющей стали).

Место и способ маркировки определяется чертежом на конкретный вид ножниц.

На этикетке, размещённой на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена маркировка методом печати, содержащая следующую информацию:

- наименование медицинского изделия, вариант исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

-указание «Не стерильно» (допускается использование символа) ;

-наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается

использование символа)  ;

- адрес места производства;
- артикул;

-дата производства (месяц, год) (допускается использование символа)



;

-срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа)  ;

-номер партии (допускается использование символа)  ;

-указание «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается

использование символа)



-условия хранения;

-условия эксплуатации;

-способ утилизации;

-штрих-код.

- штамп приемки ОТК

- количество инструментов

- материал «Н» или «нержавеющая сталь»

Маркировка групповой упаковки должна быть нанесена на групповую упаковку в виде маркировочного штампа или этикетки (по ГОСТ 19126), и должна содержать следующую информацию:

-наименование медицинского изделия, вариант исполнения;

-наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается

использование символа)



-обозначение настоящих ТУ;

- артикул;

-номер и дата регистрационного удостоверения;

-количество изделий в упаковке;

-указание «Н» или «Нержавеющая сталь» (на ножницах, изготовленных из нержавеющей стали);

LOT

-номер партии;

-условный номер упаковщика и контролера ОТК;

-дата упаковки;

-адрес места производства, его контактная информация и/или его

товарный знак (при наличии) (допускается использование символа)  ;

-срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа)



-условия хранения;

- количество инструментов

-условия эксплуатации;

-способ утилизации.

Маркировка, нанесенная методом печати или тиснения или штампования на наружную сторону транспортной упаковки (по ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков) должна содержать следующую информацию:

-наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии);

-адрес места производства  ;

-наименование медицинского изделия, вариант исполнения;

-артикул;

LOT

-номер партии;

-дата изготовления (месяц, год) (допускается использование символа)



;

-срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа)



;

-количество групповых упаковок в транспортной таре;

-условия транспортировки;

-условия хранения;

-символ «Беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192)



;

-символ «Беречь от влаги» (по ГОСТ 14192)



;

-символ «Верх» (по ГОСТ 14192)



В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист в котором должны быть указаны:

- наименование изделия, вариант исполнения;
- артикул;
- номер партии **LOT**;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера ОТК;
- дата упаковки.

2. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Принадлежности отсутствуют.

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

Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

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

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

Ножницы должны транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

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

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

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

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- ТУ 32.50.13-016-02955275-2022 «Ножницы тактические по ТУ 32.50.13-016-02955275-2022».

- ГОСТ 19126-2007 (за исключением пункта 5.7) Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

- ГОСТ 21239-93 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем

- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части.

- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)

- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

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

- ГОСТ 5632 Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные

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

Ножницы выпускаются нестерильными, необходимость в стерилизации перед применением отсутствует.

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

Порядок применения ножниц:

1. Аккуратно вскройте упаковку с ножницами;
2. Возьмите ножницы в ведущую руку, или руку, которой будет производиться процедура разреза;
3. Расположите ножницы перпендикулярно полотну, которое должно быть разрезано (тканевые повязки, бинты и т.д.);
4. Держите руку ровно, не выкручивайте и не изгибайте ее;
5. Совершите разрез на разрезаемом полотне;
6. Аккуратно отложите ножницы, предварительно убедившись, что вероятность порезаться или поранить больного сведена к минимуму.

Инструкцию по уходу и порядок работы

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

2. Дезинфицируйте перед использованием.

3. После использования чистите, смазывайте и дезинфицируйте

4. Тщательно и осторожно полощите после чистки. По возможности используйте деминерализованную воду.

5. Хорошо просушите после полоскания.

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

7. Дезинфекцию необходимо производить в соответствии с требованиями МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

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

– Детали соединений двигаются не свободно. Инструмент трудно открывается и закрывается двумя пальцами.

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

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

Не применимо к медицинскому изделию.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

11. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

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

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

Не применимо к медицинскому изделию.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В условиях эксплуатации ножницы безвредны.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства ножниц не выражены.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Использованные ножницы утилизируют как отходы класса А, при отсутствии контакта ножниц с поврежденной кожей и кровью пациента, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3). Медицинские отходы относятся к классу А при отсутствии контакта ножниц с поврежденной кожей и кровью пациента. При наличии контакта с биологическими жидкостями пациента или поврежденными кожными покровами, ножницы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Средний срок службы должен быть не менее 12 месяцев.

Разработал



Нефедов А.П.

АО «ПО «Горизонт»

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 17 листов (а)

(семнадцать)

Генеральный директор

Волков Ю.Н.

