



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Можайский МИЗ»

Фотиев Н.В.

«14» февраля 2025 г.

Инструкция по применению

**Лоток медицинский металлический для инструментов «ММИЗ» по
ТУ 32.50.13.190-153-07613473-2023**

Производитель: АО «Можайский медико-инструментальный завод», Россия



Содержание

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16



1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Наименование медицинского изделия

Лоток медицинский металлический для инструментов «ММИЗ» по ТУ 32.50.13.190-153-07613473-2023 (далее по тексту – лоток, лоток медицинский).

Описание изделия

Лоток медицинский – это плоская полая емкость из нержавеющей стали многоразового применения, используемый в лечебных учреждениях и исследовательских центрах для стерилизации и хранения небольших инструментов, расходных материалов. Лоток может иметь подходящую крышку или прижим.

Изделие изготовлено из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения

Назначение

Лоток предназначен для хранения транспортировки, промывки, стерилизации и сушки медицинских и лабораторных инструментов при проведении различных манипуляций.

Область применения

Все области медицины, лаборатории.

Основные потребители

Квалифицированный медицинский и практикующий персонал.

Показания к применению

Лотки применяются для:

- для переноса, размещения, хранения, предстерилизационной обработки (мойка, чистка, обработка), стерилизации (сухожар, автоклав, УФ) медицинских и лабораторных инструментов в условиях клиник, больниц, лабораторий.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия

Не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Нет особых мер предосторожности.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лоток медицинский металлический для инструментов «ММИЗ» по ТУ 32.50.13.190-153-07613473-2023, варианты исполнения:



1. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», варианты исполнения:
 - 1.1. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195х90х15 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 1.2. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195х90х15 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 1.3. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195х90х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 1.4. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195х90х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 1.5. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 190х130х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 1.6. Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 190х130х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
2. Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», варианты исполнения:
 - 2.1. Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184х72х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 2.2. Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184х96х25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
3. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ», варианты исполнения:
 - 3.1. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.2. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.3. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.4. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.5. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.6. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 3.7. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 240х130х40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.



- 3.8. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 240x130x40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.9. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 240x130x40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.10. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 240x130x40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.11. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой перфорацией и гладким ковриком, размерами 240x130x40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.12. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 240x130x40мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.13. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180x75x20мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.14. Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180x105x20мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.15. Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 180x135x25 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.16. Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 250x170x60 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 3.17. Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 340x250x60 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
4. Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ», варианты исполнения:
 - 4.1. Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 60x45x30 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 4.2. Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 150x60x65 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 4.3. Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире, размерами 175x60x40 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
5. Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», варианты исполнения:
 - 5.1. Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 135x110x30 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
 - 5.2. Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 185x110x30 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.



6. Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», варианты исполнения:

- 6.1. Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 160x85x28 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 6.2. Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 200x120x30 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.
- 6.3. Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 260x160x32 мм, в составе с инструкцией по применению – не более 200 шт.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Вариант исполнения / Наименование	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	Масса, кг, не более
1.	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195x90x15 мм	195 (± 12) × 90 (± 7) × 15 (± 1,5)	0,320
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195x90x15 мм	195 (± 12) × 90 (± 7) × 15 (± 1,5)	0,320
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195x90x25 мм	195 (± 12) × 90 (± 7) × 25 (± 2,5)	0,320
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195x90x25 мм	195 (± 12) × 90 (± 7) × 25 (± 2,5)	0,320
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 190x130x25 мм	190 (± 11) × 130 (± 8) × 25 (± 2,5)	0,320
	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 190x130x25 мм	190 (± 11) × 130 (± 8) × 25 (± 2,5)	0,320
2.	Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184x72x25 мм	184 (± 9) × 72 (± 8) × 25 (± 2,5)	0,150
	Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184x96x25 мм	184 (± 9) × 96 (± 10) × 25 (± 2,5)	0,150
3.	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 190x100x28 мм	190 (± 10) × 100 (± 10) × 28 (± 6)	0,700
	Лоток медицинский металлический	190 (± 10) × 100 (± 10) × 28 (± 6)	0,700



№ п/п	Вариант исполнения / Наименование	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	Масса, кг, не более
	прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм		
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм	190 (± 10) × 100 (± 10) × 28 (± 6)	0,700
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 190х100х28 мм	190 (± 10) × 100 (± 210) × 28 (± 6)	0,700
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм	190 (± 10) × 100 (± 10) × 28 (± 6)	0,700
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм	190 (± 10) × 100 (± 10) × 28 (± 6)	0,700
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 240х130х40 мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 240х130х40 мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 240х130х40 мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 240х130х40 мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой перфорацией и гладким ковриком, размерами 240х130х40 мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 240х130х40мм	240 (± 10) × 130 (± 10) × 40 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180х75х20мм	180 (± 10) × 75 (± 10) × 20 (± 6)	0,200
	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180х105х20мм	180 (± 10) × 105 (± 10) × 20 (± 6)	0,200
	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 180х135х25 мм	180 (± 10) × 135 (± 10) × 25 (± 6)	0,200
	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 250х170х60 мм	250 (± 10) × 170 (± 10) × 60 (± 6)	0,900
	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами	340 (± 10) × 250 (± 10) × 60 (± 6)	0,900



№ п/п	Вариант исполнения / Наименование	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	Масса, кг, не более
	340x250x60 мм		
4.	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 60x45x30 мм	60 (± 5) × 45 (± 5) × 30 (± 2,0)	0,030
	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 150x60x65 мм	150 (± 5) × 60 (± 5) × 65 (± 5)	0,200
	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире, размерами 175x60x40 мм	175 (± 10) × 60 (± 10) × 40 (± 6)	0,300
5.	Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 135x110x30 мм	135 (± 3,0) × 110 (± 2,7) × 30 (± 3)	0,200
	Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 185x110x30 мм	185 (± 3,5) × 110 (± 2,7) × 30 (± 3)	0,200
6.	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», варианты исполнения:		
	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 160x85x28 мм	160 (± 3,0) × 85 (± 2,7) × 28 (± 1,7)	0,100
	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 200x120x30 мм	200 (± 3,5) × 120 (± 2,7) × 30 (± 1,7)	0,200
	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 260x160x32 мм	260 (± 4,0) × 160 (± 3,0) × 32 (± 2,0)	0,200

Параметр шероховатости (Ra) поверхностей лотков должен быть не более 2,5 мкм по ГОСТ 2789.
Параметр твердости по шкале Роквелла поверхностей лотков должен быть не менее 21,1 HRc.

4. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, должны соответствовать требованиям стандартов, технических условий, и других действующих нормативных и технических документов, утверждённых в установленном порядке:

- индивидуальные ложементы и вставки прижима в лотки контейнерного типа с прижимом и в лотки прямоугольные с прижимом;
- коврики гладкие с перфорацией, фиксирующие коврики с шипами для лотков прямоугольных с крышкой. Указанные элементы должны быть изготовлены из смеси силиконовой резины медицинского назначения марки «Пентасил»: (Пентасил 1605 (ТУ 2512-086-40245042-2004) или Пентасил (1608 ТУ 2512-077-40245042-2004)).

Лотки должны быть изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 201 или 12X18H10T по ГОСТ 5632.



Для изготовления изделия применяются следующие материалы, представленные в Таблице ниже.

Таблица. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Производитель, страна производства
Пентасил 1605	Силикон	Россия
Пентасил 1608	Силикон	Россия
AISI 201	Нержавеющая сталь	Китай
12X18H10T	Нержавеющая сталь	Россия

5. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с ТУ 32.50.13.190-153-07613473-2023.

Маркировка, нанесенная на лотки, должна обеспечивать четкость изображения по ГОСТ 26.020.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- соответствующая исполнению маркировка лотка;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак (логотип);
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код партии;
- дата и год выпуска;
- условные знаки (символы): «Н» (или надпись «Нержавеющая сталь»); «Изготовитель»; «Дата изготовления»; «Код партии»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Температурный диапазон»; «Диапазон влажности».

Маркировка лотков должна соответствовать обозначениям в соответствии с Таблицей ниже.

Таблица. Маркировка лотков

№ п/п	Наименование			Маркировка лотка
1.	Лотки медицинские металлические для стержневых инструментов «ММИЗ»	1.1	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195х90х15 мм	1.1
		1.2	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195х90х15 мм	1.2
		1.3	Лоток медицинский металлический	1.3



			для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 195х90х25 мм	
		1.4	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 195х90х25 мм	1.4
		1.5	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ», размерами 190х130х25 мм	1.5
		1.6	Лоток медицинский металлический для стержневых инструментов «ММИЗ» с крышкой, размерами 190х130х25 мм	1.6
2.	Лотки медицинские металлические контейнерного типа с прижимом «ММИЗ»	2.1	Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184х72х25 мм	2.1
		2.2	Лоток медицинский металлический контейнерного типа с прижимом «ММИЗ», размером 184х96х25 мм	2.2
3.	Лотки медицинские металлические прямоугольные «ММИЗ»	3.1	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 190х100х28 мм	3.1
		3.2	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм	3.2
		3.3	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм	3.3
		3.4	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 190х100х28 мм	3.4
		3.5	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и гладким ковриком, размерами 190х100х28 мм	3.5
		3.6	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 190х100х28 мм	3.6
		3.7	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, размерами 240х130х40 мм	3.7



	3.8	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и гладким ковриком, размерами 240x130x40 мм	3.8
	3.9	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и шипованным ковриком, размерами 240x130x40 мм	3.9
	3.10	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой и перфорацией, размерами 240x130x40 мм	3.10
	3.11	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой перфорацией и гладким ковриком, размерами 240x130x40 мм	3.11
	3.12	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с крышкой, перфорацией и шипованным ковриком, размерами 240x130x40мм	3.12
	3.13	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180x75x20мм	3.13
	3.14	Лоток медицинский металлический прямоугольный «ММИЗ» с прижимом, перфорацией и металлическим ложементом, размерами 180x105x20мм	3.14
	3.15	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 180x135x25 мм	3.15
	3.16	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 250x170x60 мм	3.16
	3.17	Лоток медицинский металлический прямоугольный сетчатый «ММИЗ», размерами 340x250x60 мм	3.17
4.	Лотки медицинские металлические шарнирные «ММИЗ»		
	4.1	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 60x45x30 мм	4.1
	4.2	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на	4.2



			шарнире и силиконовыми ложементами, размерами 150х60х65 мм	
		4.3	Лоток медицинский металлический шарнирный «ММИЗ» с крышкой на шарнире, размерами 175х60х40 мм	4.3
5.	Лотки медицинские металлические гребенчатого типа «ММИЗ»	5.1	Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 135х110х30 мм	5.1
		5.2	Лоток медицинский металлический гребенчатого типа «ММИЗ», размерами 185х110х30 мм	5.2
6.	Лотки медицинские металлические почкообразный «ММИЗ»	6.1	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 160х85х28 мм	6.1
		6.2	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 200х120х30 мм	6.2
		6.3	Лоток медицинский металлический почкообразный «ММИЗ», размерами 260х160х32 мм	6.3
Всего: 33 шт.				

Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать следующую информацию:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, железнодорожной станции или порта перегрузки – масса брутто и нетто грузового места в килограммах;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- манипуляционный знак «Не допускать воздействия влаги»;
- манипуляционный знак «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- манипуляционный знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- манипуляционный знак «Температурный диапазон»;
- манипуляционный знак «Диапазон влажности»;
- условный знак (символ): «Количество изделий в упаковке».

Таблица. Расшифровка символов

	Изготовитель		Хрупкий груз, осторожно
	Товарный знак (логотип)	Н	Знак или надпись «Нержавеющая сталь»



	Дата изготовления		Код партии
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
QTY	Количество изделий в упаковке		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.13.190-153-07613473-2023.

Лотки по 1 шт. должны быть упакованы в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 и уложены в транспортную тару: ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных лотков, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

Эксплуатационная сопроводительная документация, должна быть помещена в полиэтиленовый пакет и вложена внутрь транспортной упаковки.

Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения коробок потребительской упаковки.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие пожаро- и взрывобезопасно.

Использовать изделие необходимо только по назначению и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с данной Инструкцией по применению.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

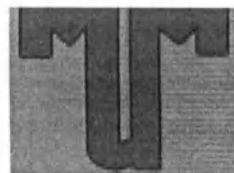
Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструкция по обработке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия представлена в Таблице ниже.

Таблица. Обработка, дезинфекция и стерилизации медицинского изделия

Ограничения при повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойства лотков. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
-------------------------------------	--



	Средний срок службы до списания – не менее 1 года со дня ввода в эксплуатацию
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой или бумажной салфеткой
Защита и транспортирование	Специальных требований к защите и транспортированию не предусмотрено. В любом случае, рекомендуется повторно обрабатывать лотки при первой удобной возможности после использования
Подготовка	Нет специальных требований
Очистка ручная	Лоток следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению инструментов. Перед дезинфекцией лоток должен быть тщательно отмыт от органических загрязнений
Дезинфекция	Оборудование: воздушный стерилизатор 1. Инструменты поместить в воздушный стерилизатор. 2. Обработка сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4) ^\circ\text{C}$ в течение $45 (+ 5)$ мин.
Предстерилизационная очистка (механическое удаление блока загрязнений)	Инструменты замачиваются при полном погружении в моющий раствор при температуре $50 (+ 5) ^\circ\text{C}$ на 15 мин., затем каждое изделие ершом или марлевым тампоном моют в том же растворе 0,5 мин., после чего 10 мин. ополаскивают под проточной водой. Затем производится ополаскивание в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Состав моющего раствора: 5 г. синтетического моющего средства («Лотос», «Прогресс» и аналоги), 33 % пергидроль – 16 г. (27,5 % - 17 г.) или перекись водорода 6 % – 85 г. (3 % – 170 г.) и вода питьевая до 1 литра
Сушка	Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре $85 (+ 5) ^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги
Проверка и испытания	После каждой очистки лотки должны быть чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения. Поврежденные изделия должны быть изъяты и утилизированы
Упаковка	Индивидуальная: может использоваться стандартный пакет для стерилизации



Стерилизация	Стерилизация воздушная проводится в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре 180 (+2/-10) °С в течение 60 (+ 5) мин.
Хранение	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	Наименование организации: АО «Можайский МИЗ» Адрес организации: Российская Федерация, 143220, Московская область, Можайский муниципальный округ, поселок Медико-инструментального завода, квартал 0030301-1, дом 1, строение 2. Телефон: +7 (49638) 47-450, Факс: +7 (49638) 21-035, Email: mmiz@mmiz.ru

Инструкция, приведенная выше была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая при подготовке медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допустимый диапазон температуры эксплуатации составляет от +10 °С до +35 °С. Допустимая относительная влажность составляет не более 80 % при +25 °С.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортироваться и храниться лотки должны при температуре от -40 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С. Воздух в помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Значения давления не регламентируются.

Лотки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении – условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Лотки транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При производстве изделия побочные продукты и систематические отходы не образуются. Требования к охране поверхностных источников воды и для предотвращения загрязнения почвы должны предъявляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684. В процессе изготовления изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве изделия, подлежат вторичной переработке. Отходы, не



пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

По истечению срока годности перед утилизацией лотки должны пройти дезинфекцию сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин. или химическим способом, путем полного погружения в 3-х процентный раствор хлорамина при температуре не менее 18°C , в течение (60 ± 5) мин.

После дезинфекции лотки подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс А.

13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 5632-2014, ГОСТ 26.020-80, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 9378-93, ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 427-75, МУ-287-113.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие лотков требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации лотков – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения лотков составляет 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Организация, принимающая претензии потребителей:

- наименовании организации: АО «Можайский медико-инструментальный завод» (АО «Можайский МИЗ»).

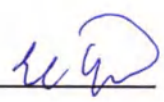
- адрес организации: Российская Федерация, 143220, Московская область, Можайский муниципальный округ, поселок Медико-инструментального завода, квартал 0030301-1, дом 1, строение 2.

- телефон: +7 (49638) 47-450

- факс: +7 (49638) 21-035,

- email: mmiz@mmiz.ru.

- сайт производителя: www.mmiz.ru.

Согласовано: _____ 

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
16 листа (ов)

