ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 ВВЕДЕНИЕ

Инструкция по применению предназначена для ознакомления с конструкцией шприцев инъекционных однократного применения инсулиновых (далее - шприцев), назначением, использованием, хранением, транспортированием и утилизацией.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Шприцы предназначены для инъекций инсулина.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий шприцы относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

3.2 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.3 Шприцы состоят из цилиндра с впаянной в него иглой, штока-поршня, манжеты уплотнительной, колпачка иглы и предохранительного колпачка (без предохранительного колпачка). Шкала, нанесенная на цилиндр, расположена между упорами, имеет четкие деления, устойчива к истиранию и размечена в ml и единицах инсулина.

3.4 Соединения поршня с цилиндром, а также соединения наконечника цилиндра и трубки инъекционной иглы должны быть водонепроницаемыми и воздухонепроницаемыми.

3.5 В цилиндр шприца впаяна игла инъекционная однократного применения диаметром 0,25 - 0,45 мм и длиной 9 – 13 мм.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки: шприц в сборе - 1шт.; упаковка -1 шт.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Порядок использования шприцев определяется правилами проведения конкретных видов исследований. Применение шприцев не требует специальной подготовки.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование шприцев в упаковке может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Обращение с использованными шприцами должно проводиться в соответствии с санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Минздрава РБ № 14 от 07 февраля 2018г.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие шприцев требованиям ТУ BY 400063552.003-2010 при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования.

Срок сохраняемости – 5 лет с даты изготовления изделий.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае обнаружения дефектов шприцев, а также некомплектности при их первичной проверке владелец шприцев должен направить в адрес изготовителя следующие документы:
дефектную ведомость;
заявку на замену с указанием адреса и номера телефона.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

10.1 Шприцы инъекционные однократного применения инсулиновые соответствуют техническим условиям ТУ BY 400063552.003-2010 и признаны годными для использования.

Штамп ОТК Подпись представителя ОТК Дата выпуска

Юридический адрес изготовителя:
Открытое акционерное общество «Медпласт» , 246051,
г. Гомель, ул. Объездная, 12, тел.: +375 (232) 23-52-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru