ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

НАБОР ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваЛор»

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия
Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2.В составе
- зеркало носовое полимерное Тип 1 №№ 22, 30 или Тип 2 №№ 22, 30 – 1 шт.;
- зеркало гортанное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 15, 22, 25, 27 – 1 шт.;
- зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 8, 12 – 1 шт.;
- шпатель для языка двухсторонний полимерный – 1 шт;
- воронка ушная полимерная: №№ 1, 2, 3, 4 – 1 шт.;
- пинцет ушной штыкообразный полимерный - 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые, производства фирмы TopGlovSdnBhd. (Малайзия) – 1 пара;
- салфетка из полимерного нетканого полотна (50х50) ±20 мм, производства ООО «Нетканые Материалы» (Россия) - 3 шт.;
- лоток полимерный, производства ООО «Атлас-Пак» (Россия) - 1 шт.

3.Назначение
Набор предназначен для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Набор предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения.

4.Область применения
Область применения – оториноларингология.

5.Показания для применения медицинского изделия
Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование инструмента, входящего в набор	Показание
Зеркало носовое полимерное	Для осмотра пазух носа.
Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой	При осмотре слизистой оболочки гортани.
Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой	При осмотре слизистой оболочки носоглотки.
Шпатель для языка двухсторонний полимерный	Для оттеснения языка ко дну полости рта.
Воронки ушные полимерные	Для осмотра наружного слухового прохода и барабанной перепонки.
Пинцет ушной штыкообразный полимерный	Для введения в слуховой канал тампонов, для очистки от серы и удаления попавших в ухо инородных тел.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

7.Меры предосторожности
Не применять после истечения срока годности.

8.Возможные побочные эффекты
При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9.Указания по эксплуатации
1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел15).

10.Технические характеристики и описание
Поверхность пластмассовых изделий и деталей должна быть без трещин, раковин,заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.Пластмассовые изделия и детали изделий не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены.Бранши пинцета должны быть упругими.Потребительская тара набора должна быть герметичной. Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Зеркало носовое полимерное: - створки (Тип 1, Тип 2)	Смесь полистирола и красителя-концентрата или Смесь марок полистирола и красителя-концентрата
- пружина (Тип 1)	Проволока пружинная
Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой : - ручка	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата или смесь полипропилена и красителя-концентрата
Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой: - ручка	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата или смесь полипропилена и красителя-концентрата
Шпатель для языка двухсторонний полимерный	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата
Воронки ушные полимерные	Смесь полистирола и красителя-концентрата или Смесь марок полистирола и красителя-концентрата
Пинцет ушной штыкообразный полимерный	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата

Масса набора должна быть не более 0,3 кг, масса каждого изделия, входящего в набор, должна быть не более 0,015 кг.

11.Упаковка
Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока годности наборов.

12.Комплектность поставки
Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество
1 Зеркало носовое полимерное Тип 1 №№ 22, 30 или Тип 2: №№ 22, 30	1 шт.
2 Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой, диаметр, мм: 15, 22, 25, 27	1 шт.
3 Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой, диаметр, мм: 8, 12	1 шт.
4 Шпатель для языка двухсторонний полимерный	1 шт.
5 Воронка ушная полимерная: №№ 1, 2, 3, 4	1 шт.
6 Пинцет ушной штыкообразный полимерный	1 шт.
7 Перчатки латексные смотровые	1 пара
8 Салфетка из полимерного нетканого полотна (50х50) ±20 мм	3 шт.
9 Лоток полимерный	1 шт.
10 Потребительская тара	1 шт.
Эксплуатационная документация 11 Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

Примечания:
1 Допускается по требованию заказчика отдельная или некомплектная поставка изделий, входящих в набор, а также комплектование набора изделиями других отечественных и зарубежных производителей, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным и разрешенными к применению в медицинской практике МЗ РФ.
2 Покупные изделия должны иметь сертификаты соответствия.

13.Стерилизация
Наборы изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

14.Условия хранения и транспортирования
·Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.
·Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
·Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
·Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
·После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15.Утилизация
·Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
·Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
·Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16.Гарантии изготовителя
·Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
·Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

17.Техобслуживание и ремонт
Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18.Сведения о рекламациях
Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу:
ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, д. 12.Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77,
E-mail:info@polimizd.ru,www.polimizd.ru

19.Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия»
(ООО «Полимерные изделия»),
Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77,
E-mail:info@polimizd.ru,www.polimizd.ru

Копия верна
Главный бухгалтер
Мухаммедов Ш.М.

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

ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

ШПАТЕЛЬ ДЛЯ ЯЗЫКА ДВУХСТОРОННИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия
Шпатель для языка двухсторонний полимерный по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2.Назначение
Шпатель для языка двухсторонний полимерный(в дальнейшем - шпатель)предназначен для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Шпатель предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Шпатель является изделием однократного применения.

3.Область применения. Область применения – оториноларингология.

4.Показания для применения медицинского изделия.
Шпатель - применяется для оттеснения языка ко дну полости рта.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6.Меры предосторожности. Не применять после истечения срока годности.

7.Возможные побочные эффекты
При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

8.Указания по эксплуатации
1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики.Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел14).

9.Технические характеристики и описание
Поверхность шпателя должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое. Шпатель не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены. Потребительская тара шпателя должна быть герметичной. Шпатель изготовлен из смеси марок полистирола и красителя-концентрата. Масса шпателя - не более 0,015 кг.

Копия верна
Главный бухгалтер
Мухаммедов Ш.М.

11.Комплектость поставки
Комплект поставки шпателя должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество
Шпатель для языка двухсторонний полимерный	1 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз.на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

12.Стерилизация
Зеркала изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования
Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.·Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14.Утилизация
Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16.Техобслуживание и ремонт
Зеркала являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

17.Сведения о рекламациях
Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

18.Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

ВОРОНКА ушная полимерная

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия
Воронка ушная полимерная №№1,2,3,4 по ТУ 9437-060-44942795-2010

2.Назначение
Воронка ушная полимерная (в дальнейшем - воронка) предназначена для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Воронка предназначена для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Воронка является изделием однократного применения.

3.Область применения. Область применения – оториноларингология.

4.Показания для применения медицинского изделия
Воронка - применяется для осмотра наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6.Меры предосторожности. Не применять после истечения срока годности.

7.Возможные побочные эффекты
При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

8.Указания по эксплуатации
1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики.Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел14).

9.Технические характеристики и описание
Поверхность воронки должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое. Воронка не должна иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены. Потребительская тара воронки должна быть герметичной. Воронка изготовлена из смеси полистирола и красителя-концентрата или смесь марок полистирола и красителя-концентрата
Масса воронки - не более 0,015 кг.

10.Упаковка
Упаковка должна сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока годности зеркала.

11.Комплектость поставки
Комплект поставки воронки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество
Воронка ушная полимерная	1 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз.на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

12.Стерилизация
Зеркала изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования
Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.·Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14.Утилизация
Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16.Техобслуживание и ремонт
Зеркала являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

17.Сведения о рекламациях
Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

18.Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

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

ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

ЗЕРКАЛО НОСОВОЕ ПОЛИМЕРНОЕ тип 1 №№ 22,30

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия
Зеркало носовое полимерное тип 1 №№ 22,30 по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2.Назначение
Зеркало носовое полимерное (в дальнейшем - зеркало) предназначено для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Зеркало предназначено для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Зеркало является изделием однократного применения.

3.Область применения. Область применения – оториноларингология.

4.Показания для применения медицинского изделия.
Зеркало - применяется для осмотра пазух носа.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6.Меры предосторожности. Не применять после истечения срока годности.

7.Возможные побочные эффекты
При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

8.Указания по эксплуатации
1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел14).

9.Технические характеристики и описание
Поверхность зеркала должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое. Зеркало не должно иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены. Потребительская тара зеркала должна быть герметичной. Створки зеркала изготовлены - из смеси полистирола и красителя-концентрата или смеси марок полистирола и красителя-концентрата, пружина - из проволоки пружинной. Масса зеркала - не более 0,015 кг.

10.Упаковка
Упаковка должна сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока годности зеркала.

Копия верна

Главный бухгалтер

ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

ЗЕРКАЛО НОСОВОЕ ПОЛИМЕРНОЕ тип 2 №№ 22,30

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия
Зеркало носовое полимерное тип 2 №№ 22,30 по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2.Назначение
Зеркало носовое полимерное (в дальнейшем - зеркало) предназначено для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Зеркало предназначено для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Зеркало является изделием однократного применения.

3.Область применения. Область применения – оториноларингология.

4.Показания для применения медицинского изделия.
Зеркало - применяется для осмотра пазух носа.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6.Меры предосторожности. Не применять после истечения срока годности.

7.Возможные побочные эффекты
При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

8.Указания по эксплуатации
1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел14).

9.Технические характеристики и описание
Поверхность зеркала должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое. Зеркало не должно иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены. Потребительская тара зеркала должна быть герметичной. Створки зеркала изготовлены - из смеси полистирола и красителя-концентрата или смеси марок полистирола и красителя-концентрата, пружина - из проволоки пружинной. Масса зеркала - не более 0,015 кг.

10.Упаковка
Упаковка должна сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока годности зеркала.

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

11.Комплектость поставки
Комплект поставки зеркала должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество
Зеркало носовое полимерное Тип 1 №№ 22,30	1 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз.на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

12.Стерилизация
Зеркала изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования
Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14.Утилизация
Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790
Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16.Техобслуживание и ремонт
Зеркала являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

17.Сведения о рекламациях
Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

18.Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

11.Комплектость поставки
Комплект поставки зеркала должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество
Зеркало носовое полимерное Тип 2 №№ 22,30	1 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз.на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

12.Стерилизация
Зеркала изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования
Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14.Утилизация
Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790
Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16.Техобслуживание и ремонт
Зеркала являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

17.Сведения о рекламациях
Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

18.Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

ПИНЦЕТ УШНОЙ ШТЫКООБРАЗНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ

ТУ 9437-060-44942795-2010

РУ от 30.05.2018г. № ФСР 2011/11097

3872.3.711.083 ИП (Версия 3. Дата пересмотра: 08.2018)

1.Наименование медицинского изделия

Пинцет ушной штыкообразный полимерный по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2.Назначение

Пинцет ушной штыкообразный полимерный (в дальнейшем - пинцет) предназначен для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.
Потенциальные пользователи: медицинский персонал.
Пинцет предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Пинцет является изделием однократного применения.

3.Область применения. Область применения – оториноларингология.

4.Показания для применения медицинского изделия.

Пинцет - применяется для введения в слуховой канал тампонов, для очистки от серы и удаления попавших в ухо инородных тел.

5.Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

6.Меры предосторожности. Не применять после истечения срока годности.

7.Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

8.Указания по эксплуатации

1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики.Применять изделие только по назначению
6. Использовать только по назначению.
7. Повторная стерилизация изделия недопустима.
8. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел14).

9.Технические характеристики и описание

Поверхность пинцета должна быть без трещин, раковин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое. Пинцет не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены. Потребительская тара пинцета должна быть герметичной. Пинцет изготовлен из смеси марок полистирола и красителя-концентрата. Масса пинцета - не более 0,015 кг.

11.Комплектость поставки

Комплект поставки пинцета должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество
Пинцет ушной штыкообразный полимерный	1 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	6 экз.на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

12.Стерилизация

Зеркала изготавливаются в стерильном виде.
Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14.Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

16.Техобслуживание и ремонт

Зеркала являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

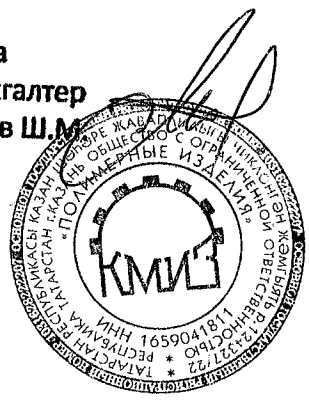
17.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

18.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.
Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

Копия верна
Главный бухгалтер
Мухаммедов Ш.М.



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