ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, этаж 3, помещение CXIX, ком. 205
ОГРН: 1107746392511, ОКПО: 66368948, ИНН/КПП: 7718806520 / 771801001, +7(495) 517-40-22
kristident@mail.ru www.kristident.ru

Банковские реквизиты: р/с № 40702810701150000255 в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО)», г. Москва, к/с № 30101810145250000411, БИК 044525411

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Кристи»
_____ / Мнацаканян А.М.
«__» _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 26.60.11-004-66368948-2021

1. Наименование медицинского изделия.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 26.60.11-004-66368948-2021, исполнения:
- чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные, 500 шт. в коробке.

2. Назначение медицинского изделия.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные предназначены для защиты пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту во время стоматологического лечения при проведении рентгенодиагностических исследований.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем.

3. Характеристики изделия.

Область применения - изделия применяются в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Изделие защищает пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту при проведении рентгенодиагностических исследований.

Изделие является одноразовым и нестерильным, не подлежит повторному использованию.

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

4. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование чехлов, изделие предназначено только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на чехле.

5. Технические данные.

№№ п.п.	Наименование параметра	Значение	Погрешность
	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа		
1	Размер, мм	205 х 43	± 10 мм
2	Толщина пленки, мкм	25	± 20 %
3	Масса, г	0,40	± 15 %
Стерилизация			
Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением			

6. Способ применения.

1). Снимите с упаковки один одноразовый полиэтиленовый чехол защитный для датчика радиоизиографа.

2). Наденьте чехол на датчик радиовизиографа и начальную часть шнура, исходящего от датчика.

3). Позиционируйте датчик с надетым на него чехлом в ротовую полость в области обследования.

4). Установите рентгеновскую трубку так, как этого требуют задачи диагностики.

5). Для каждого пациента следует использовать новый чехол.

6). После использования чехол снимается с датчика и утилизируется в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б.

7. Правила хранения, транспортировки и эксплуатации.

Изделие в упаковке производителя должно храниться в сухих отапливаемых складских помещениях при температуре от + 5° до + 40°С и относительной влажности от 10% до 85%.

При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

8. Комплект поставки.

Изделия упакованы в групповую тару (коробку) по 500 шт.

Транспортная коробка – 20 упаковок.

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

9. Продолжительность хранения.

Изделие имеет установленный срок годности – 5 лет с даты производства.

10. Утилизация.

Использованное изделие/ изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

11. Сведения о производителе изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Кристи» (ООО «Кристи»)

Юридический адрес: Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21, этаж 3, помещ. CXIX, ком. 205

Адрес места производства: ООО «Кристи», Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru

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