УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «У-У ППО»

_____ Лучников В.В.

«17» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечники полимерные нестерильные одноразовые к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 – 001 – 07511117 – 2021 в вариантах исполнения

Версия 1.0 от 25.05.2021 г.

Срок действия неограничен.

2021 год

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наконечники полимерные нестерильные одноразовые к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 - 001 - 07511117 - 2021 в вариантах исполнения»

I. Наконечники полимерные нестерильные одноразовые к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 - 001 - 07511117 - 2021 в вариантах исполнения:

1. Наконечник без фильтра 10 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
2. Наконечник без фильтра 200 мкл –100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
3. Наконечник без фильтра 300 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
4. Наконечник без фильтра 1000 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
5. Наконечник с фильтром 10 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
6. Наконечник с фильтром 100 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
7. Наконечник с фильтром 200 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
8. Наконечник с фильтром 300 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив
9. Наконечник с фильтром 1000 мкл – 100/1000 шт./уп./96 шт./штатив

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Этикетка-вкладыш.

Примечание: далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Наконечники

Изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева,7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uuppo.ru

2.2. Производитель:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева,7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uuppo.ru

2.3. Место производства:

АО «У-У ППО», 670034, Республика Бурятия, г.Улан-Удэ, ул.Хоца-Намсараева, 7
тел.: +375 (212) 62-32-33

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Наконечники предназначены для прикрепления к выходному отверстию пипеточного дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

Наконечники предназначены для применения специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинской сестрой, лаборантом-техником.

3.2. Показания

Наконечники применяются для совместной работы с одноканальным или многоканальным автоматическим, механическим и электронным пипеточным дозатором при

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

дозировании необходимого объема биологических жидкостей и реагентов и их переноса в процессе проведения профессиональных лабораторных анализов.

3.3. Противопоказания

При правильном транспортировании, хранении и применении, согласно инструкции по применению, противопоказания отсутствуют.

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия после реализации мероприятий по минимизации риска малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- использование изделия неквалифицированным персоналом;
- повторное применение изделия;
- контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе;
- несоблюдение потребителем параметров стерилизации, дезинфекции и предстерилизационной очистки;
- повторная контаминация после стерилизации
- несоблюдение требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями;
- использование изделия после истечения срока эксплуатации;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- производственный брак.
- использование изделия без учета предостережений и указаний, изложенных в Инструкции по применению

3.4. Возможные побочные действия

Возможно некорректное дозирование объема жидкости при наличии в ней органических сгустков или пузырьков воздуха;

Возможно некорректное дозирование объема жидкости при несоблюдении требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору биологических жидкостей и реагентов, такие как процедуры отбора, устройства отбора, обращение с отобранным образцом;

Возможная контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе.

Возможно возникновение аллергических реакций при работе со средствами для дезинфекции и предстерилизационной очистки.

3.5. Область применения

Изделие применяется в клинико-диагностических, санитарно-гигиенических, бактериологических и вирусологических лабораториях лечебных учреждений, исследовательских и медицинских центров..

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выбрать наконечники необходимого типа и диапазона дозирования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями.
2. Вскрыть групповую упаковку и извлечь необходимое количество наконечников.

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

3. Погрузить наконечники в емкость с рабочим раствором: 3-% раствором Пероксимеда (Россия) или 1 % раствором Септабик («Абик», Израиль) и закрыть крышкой. Температура раствора - не менее 18°С, время замачивания – 60 мин.

4. Открыть контейнер, провести мойку наконечников в растворе с помощью тканевой салфетки в течение 0.5-1.0 мин.

5. После промыть наконечники проточной питьевой водой в течение 5 мин с финальным ополаскиванием дистиллированной водой.

6. Выложить наконечники на чистую тканевую салфетку. Сушить изделия на воздухе при комнатной температуре до удаления основного массива влаги. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не выше +60 °С.

7. Поместить подготовленные наконечники в стерилизационные биксы, закрыть крышку.

8. Поместить биксы в стерилизационную камеру парового стерилизатора.

9. Установить режим автоклавирования: избыточное давление 0.11 МПа, температура стерилизационной камеры 121 °С при предельном отклонении температуры +/- 1 °С от номинального значения, время экспозиции: 20 минут.

При совместной стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.

10. Извлечь бикс с наконечниками из стерилизационной камеры после завершения стерилизационного цикла. Наконечники готовы к применению.

11. Открыть бикс, взять наконечник за широкую верхнюю часть и присоединить к выходному отверстию пипеточного дозатора.

ВНИМАНИЕ! Предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации используемого пипеточного дозатора. Присоединять наконечник без применения грубой силы: резкого скручивания, сильного давления на наконечник!

12. Проверить плотность прилегания и отсутствие зазоров между верхней частью наконечника и посадочным конусом дозатора.

13. Произвести забор требуемого объема биологической жидкости или реагента. **Условия отбора и переноса биологических жидкостей и реагентов определяются типом последующего исследования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями.**

14. Использованное изделие утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

15. Неиспользованные простерилизованные изделия хранить в биксах. Время сохранения стерильности простерилизованных изделий в биксах – не более 3 суток.

16. Допускается повторная стерилизация неиспользованных наконечников, но не более 5 циклов.

Перед повторной обработкой изделия необходимо промыть под проточной водой, затем повторить действия, изложенные в пп. 3-9.

17. При нарушении санитарных норм при обращении с изделием немедленно прекратить его использование и утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Необходимые, но не предоставляемые материалы для применения изделия:

1) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный марок Biohit, Ленпипет, Finpipette, Gilson, Eppendorf, Socorex

2) Паровой стерилизатор с объемом стерилизационной камеры не менее 8 л.

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

3) Контейнер с крышкой для рабочих растворов

4) Стерилизационные биксы для паровой стерилизации:

-КСК (коробки стерилизационные круглые);

-КСКФ, КФ (коробки стерилизационные круглые с фильтрами).

5) Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

6) 3-% раствор Пероксимеда (Россия) или 1 % раствор Септабик («Абик», Израиль)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩЕНО повторное применение изделия. Наконечники являются изделием одноразового применения и не предназначены для повторного использования.

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять грубое механическое воздействие при присоединении наконечника к дозатору.

ЗАПРЕЩЕНО использование наконечников с непредназначенными для совместного применения дозаторами.

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО применение изделия после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО применение изделия без специальных средств защиты: лабораторный халат, перчатки, маска, очки.

Следует использовать наконечники в стерилизационном блоке или асептических помещениях.

Наконечники должны применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Следует применять наконечники только по прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать следующие правила при дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий:

- Проводить обучение и инструктаж лиц, ответственных за обработку наконечников, в соответствии с МУ-287-113, Приложением 1 Перечень инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения
- Не допускать к работе со средствами лица, страдающие аллергическими заболеваниями, беременных женщин, кормящих матерей, а также лица моложе 18 лет.
- Проводить приготовление рабочих растворов, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.
- После окончания работ со средствами помещение необходимо проветривать.
- Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками.
- Все работы по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, в закрытом шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.
- При возникновении аллергических реакций следует прекратить работу с наконечниками и проконсультироваться со специалистом.

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

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для пипеточных дозаторов – это полимерное изделие одноразового применения. Изделие совместимо с одноканальным или многоканальным автоматическим, механическим и электронным пипеточным дозатором.

Наконечники не имеют цветового исполнения, прозрачные, бесцветные (без красителя).

Наконечники выполняются без фильтра или с фильтром.

Наконечники устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Внутри наконечников с фильтром находится элемент фильтрующий патронный: гидрофобный фильтр, предохраняющий от перекрестного загрязнения жидкостями внутреннюю часть дозатора.

Внутренняя поверхность наконечников полностью гладкая. Наконечники выполняются без градуировочных делений.

Наконечники обеспечивают точность и воспроизводимость результатов забора требуемого объема жидкости с предельным отклонением не более ± 1 %.

За счет широкого размерного ряда обеспечивают диапазон дозирования в пределах от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).

В зависимости от варианта исполнения наконечников технические характеристики должны соответствовать данным таблицы 1.

Таблица 1. Технические характеристики наконечников в вариантах исполнения

№	Наименование изделия	Объем (от min до max), ±1 %, мкл	Длина общая L, ±10 %, мм	Диаметр посадочный внешний D, ±10 %, мм	Диаметр посадочный внутренний dп, ±10 %, мм	Масса, ±10 %, г	Размер фильтра, диаметр dф/ высота hф, ±10 %, мм
1	Наконечник без фильтра 10 мкл	0.2-10	32.0	6.0	4.0	0.12	-
2	Наконечник без фильтра 200 мкл	5-200	50.8	7.4	6.0	0.31	-
3	Наконечник без фильтра 300 мкл	5-300	52.3	7.4	6.0	0.44	-
4	Наконечник без фильтра 1000 мкл	10-1000	78.0	9.8	7.6	0.95	
5	Наконечник с фильтром 10 мкл	0.2-10	32.0	6.0	4.0	0.13	2.5/3
6	Наконечник с фильтром 100 мкл	5-100	50.8	7.4	6.0	0.32	5.2/3
7	Наконечник с фильтром 200 мкл	5-200	50.8	7.4	6.0	0.32	5.2/3
8	Наконечник с фильтром 300 мкл	5-300	52.3	7.4	6.0	0.45	5.2/3
9	Наконечник с фильтром 1000 мкл	10-1000	78.0	9.8	7.6	1.05	6.4/4

Изделие поставляется нестерильным.

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

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления изделия вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Вид контакта: кратковременный контакт с кожей человека.

Материал изготовления наконечника: полипропилен марки SIBEX® PP H452 IM/2, цвет: бесцветный, производитель ПАО «СИБУР Холдинг», Россия.

Материал изготовления фильтра: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) марки ЭФП-401 (ЭКОПЛЕН-РЕ), РУ № ФСР 2012/13311 от 28.12.2015г., производитель ООО «НПП Эко-Фильтр», Россия

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного/человеческого происхождения.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия должно входить:

- наконечники одного варианта исполнения по 100 или 1000 шт. в групповой потребительской упаковке;
- инструкция по применению.

9. УПАКОВКА

Наконечники одного варианта исполнения в количестве 100 или 1000 штук должны быть упакованы в потребительскую (групповую) упаковку - пакет, изготовленный из полипропилена по ГОСТ 12302-2013 с клейкой полосой.

Количество штук в упаковке и габаритные размеры упаковки должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2. Габаритные размеры упаковки наконечников

№	Наименование модели	Количество,		Габаритные размеры, (ДхШ), ±10 мм	Масса изделий в упаковке, не более, г
		шт./уп.	шт./штатив		
1	Наконечник без фильтра/с фильтром 10 мкл	100	–	150х200	20
		1000	–	150х200	200
		–	96	125х87х65	99
2	Наконечник без фильтра 200/300 мкл Наконечник с фильтром 100/200/300 мкл	100	–	150х200	60
		1000	–	230х330	600
		–	96	121х87х65	115/125 (без фильтра) 111/117/130 (с фильтром)
3	Наконечник без фильтра/с фильтром 1000 мкл	100	–	150х200	120
		1000	–	360х400	1200
		–	96	148х100х98	245/255

При поставке потребительские упаковки наконечников укладывают в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ Р 52901.

Таблица 3. Количество групповых упаковок в транспортной таре

№. п/п	Наименование модели	Групповая упаковка, шт./уп	Количество групповых упаковок в транспортной таре, не более, шт.
1	Наконечник без фильтра/с фильтром 10 мкл	100	500
		1000	50
		96	50
2	Наконечник с фильтром 100/200/300 мкл/ Наконечник без фильтра 200/300 мкл	100	150
		1000	15
		96	50
3	Наконечник без фильтра/с фильтром 1000 мкл	100	80
		1000	8
		96	40

Размер транспортной упаковки должен быть (ДхШхВ), ±10 мм: 380х310х290.

Масса транспортной упаковки брутто, не более 10 кг.

В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7933.

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

10. МАРКИРОВКА

На каждую упаковку наконечников должна быть нанесена индивидуальная маркировочная этикетка-вкладыш. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия в варианте исполнения;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- логотип производителя;
- назначение и способ применения;
- номер серии/партии изделий;
- срок годности;
- номер Технических условий;
- знак или надпись: «Дата изготовления»: год и месяц цифрами;
- знак или надпись «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- информация об утилизации;
- слова «Не использовать повторно» или знак «Не использовать повторно»;
- знак: «Температурный диапазон»;
- знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- знак или надпись: «Не применять при повреждении упаковки»;
- знак или надпись: «Не допускать воздействия солнечного света»;
- диапазон объема (от min до max);
- сведения о материалах изготовления;
- сведения об условиях хранения
- штрих-код (при наличии)

На транспортной упаковке представлена следующая информация:

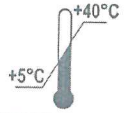
- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- номер серии/партии изделий;
- - знак или надпись: «Дата изготовления»: год и месяц цифрами;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: количество: количество изделий в упаковке цифрами;
- надпись: масса "Брутто": количество в кг;
- манипуляционные знаки - «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

Возможные применяемые символы на этикетках

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение

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

	Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Изготовитель		Изделие нестерильно!
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Верх
	Штабелирование ограничено		Хрупкое. Осторожно

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании – от -50°С до +50°С. Относительная влажность воздуха: до 80%

12.2. Условия хранения

Изделия должны храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения изделий должна быть от +5°С до +40°С. Относительная влажность воздуха: до 80%.

Не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей!

12.3. Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажностью воздуха до 80%.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не подлежит автоматизированной очистке и дезинфекции.

Дезинфекция и предстерилизационная очистка наконечников совмещаются в одном процессе и осуществляются химическим методом путем полного погружения наконечников в емкость с рабочим раствором. В качестве рабочего раствора рекомендуется использовать 3-% раствор Пероксимеда (Россия) или 1 % раствор Септабик («Абик», Израиль). Температура раствора не менее 18°С, время замачивания – 60 мин, мойка в растворе с помощью тканевой салфетки – 0.5-1.0 мин.

Затем выполняется промывание проточной питьевой водой в течение 5 мин с финальным ополаскиванием дистиллированной водой.

Сушка изделия осуществляется на воздухе при комнатной температуре выкладыванием на чистую тканевую салфетку. Время сушки не регламентируется и определяется удалением основного массива влаги. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.

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

Наконечники перед применением стерилизуются водяным паром в автоклавах при избыточном давлении 0.11 МПа и температуре стерилизационной камере 121 °С при предельном отклонении температуры +/- 1 °С от номинального значения в течение 20 минут по МУ 287-113.

Для качественной стерилизации применяется подготовленная вода с удельной электропроводностью не более 0,36 мкСм/см.

14. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные наконечники подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования после дезинфекции. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик изделия в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения наконечников – 5 лет со дня изготовления.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наконечники являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

18. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
- МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

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

- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий;
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации маски.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»

670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева,7.

тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uuppo.ru

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