«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альпина Пласт»

_____ Е.Н. Игутов

«04» декабря 2017 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123-32.50.50-031РЭ

Молокоотсос ручной по ТУ 32.50.50-031-17707123-2017
варианты исполнения:
«Молокоотсос с пластиковым резервуаром»,
«Молокоотсос со стеклянным резервуаром».

2017 г.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Содержание

1	Описание и работа	3
1.1	Назначение изделия	3
1.2	Технические характеристики	3
1.3	Состав изделия	5
1.4	Устройство и работа	7
1.5	Маркировка	8
1.6	Упаковка	8
2	Показания к использованию	9
3	Противопоказания к использованию	9
4	Использование по назначению	9
4.1	Эксплуатационные ограничения	9
4.2	Использование изделия	9
4.3	Техническое обслуживание (уход за изделием)	9
5	Хранение	10
5.1	Условия хранения	10
5.2	Гарантийные обязательства	10
6	Транспортирование	10
7	Утилизация	10
8	Контактные данные производителя	11
9	Перечень применяемых производителем стандартов	11
	Приложение 1. Лист регистрации изменений	13

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Настоящая эксплуатационная документация устанавливает эксплуатационные характеристики на Молокоотсос ручной по ТУ 32.50.50-031-17707123-2017, варианты исполнения: «Молокоотсос с пластиковым резервуаром»;

«Молокоотсос со стеклянным резервуаром».

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Молокоотсос ручной (далее Молокоотсос) предназначен для использования кормящими матерями и женщинами в послеродовом периоде в целях становления и стимулирования лактации, сцеживания молока и профилактики лактостаза.

Сфера применения: для индивидуального домашнего использования.

Потенциальными потребителями изделий являются кормящие женщины и женщины в послеродовом периоде.

Молокоотсосы относятся к медицинским изделиям многоразового использования и выпускаются в нестерильном виде.

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034 код ОКПД 2 32.50.50.000.

Согласно Приказу Минздрава России № 4н. молокоотсос по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 2а, вид медицинского изделия № 275000. По виду контакта с организмом человека, молокоотсос относится к группе А.3.10 «Изделия, кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной)» по ГОСТ 31214.

Область медицинского применения: маммология.

1.2 Технические характеристики

Молокоотсос представляет собой изделие, состоящее из баллона для создания вакуума и резервуара для сбора молока.

Основные параметры и характеристики молокоотсосов представлены в таблице № 1, на рисунках: 1-2.

Таблица 1.

№ п.п.	Наименование варианта исполнения	Наименование параметра	Значение параметра
1	Молокоотсос с пластиковым резервуаром	высота изделия, мм	H = 138;
		диаметр баллона, мм	D_1 = 50
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	d_1 = 10,1
		высота баллона, мм	H_1 = 56
		вместимость баллона, мл,	V= 42±5
		толщина стенки баллона, мм	S_1= 3
		диаметр резервуара (приёмочной части), мм	D_2 = 64
		наружный диаметр горловины резервуара, мм	d_2 = 12
		толщина стенки резервуара, мм	S_2 = 1,2
		масса изделия, г	m= 48±15
		прочность соединения баллон-резервуар (усилие разъединения), Н (кН)	42-50 (0,042-0,05
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н (кН)	18-26 (0,018-0,026)
2	Молокоотсос со стеклянным резервуаром	высота изделия, мм	H = 132
		диаметр баллона, мм	D_1 = 50
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	d_1 = 10,1
		высота баллона, мм	H_1 = 56
		толщина стенки баллона, мм	S_1= 3
		тимость баллона, мл	V= 42±5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

		диаметр резервуара (привалочной части), мм	$D_2 = 52$
		наружный диаметр горловины резервуара, мм	$d_2 = 12$
		толщина стенки резервуара, мм	$S_2 = 1,2$
		масса изделия, г	m= 65±15
		прочность соединения баллон-резервуар (усилие разъединения), Н (кН)	42-50 (0,042-0,05)
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н (кН)	18-26 (0,018-0,026)

Примечание:

- нижние и верхние предельные отклонения в допуске 5% от номинальных линейных размеров.

Общий вид молокоотсосов с конструктивными элементами представлен на рисунках №№ 1 - 2.

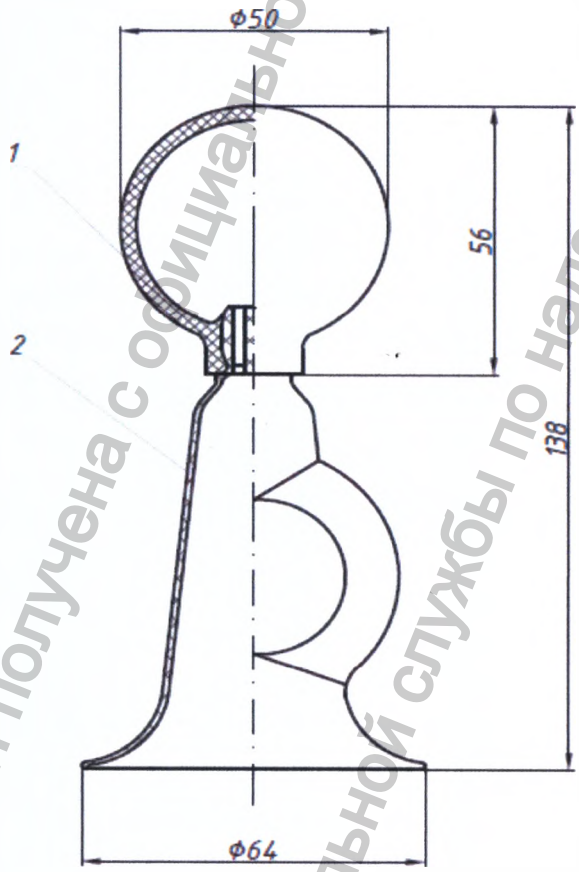

Рисунок 1.
«Молокоотсос с пластиковым резервуаром»
1 – баллон, 2 – резервуар

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

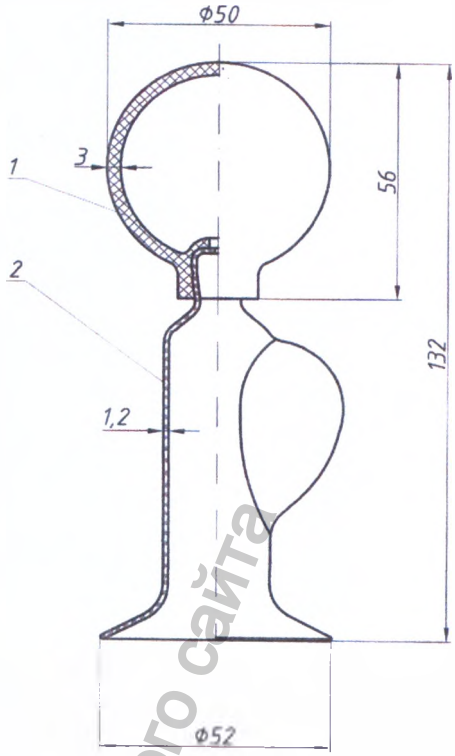

Рисунок 2.
«Молокоотсос со стеклянным резервуаром»
1 – баллон, 2 – резервуар

1.3 Состав изделия

Состав молокоотсоса: 1 – баллон, 2 – резервуар (рис. 1-2).

Материалы - применяемые для изготовления молокоотсосов соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-031-17707123-2017 (представлены в таблице 2).

Таблица № 2

Наименование изделия	Цвет	Материалы изготовления
«Молокоотсос с пластиковым резервуаром»;	белый	1. Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: «К10100 Белая» производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен ООО «Альпина Пласт» (Россия) из поликарбоната марки Makrolon 2407 производства компании Covestro International SA (Германия).
	голубой	1. Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10600 Голубая», «К10650 Ультрамариновая» производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен ООО «Альпина Пласт» (Россия) из поликарбоната марки Makrolon 2407 производства компании

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

		Covestro International SA (Германия).
	зеленый	1. Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10100 Белая»), производства ООО «Спика Технология», Россия и колера производства ООО «Новый дом» (Россия) марка: PO.D.607.2, Паста колер. «Palizh» ПОЛИМЕР «О», зеленый. 2. Резервуар изготовлен ООО «Альпина Пласт» (Россия) из поликарбоната марки Makrolon 2407 производства компании Covestro International SA (Германия).
	фиолетовый	1. Баллон изготовлен из *пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012* (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10100 Белая», «К 10500 Пурпурная (K Purple)», производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен ООО «Альпина Пласт» (Россия) из поликарбоната марки Makrolon 2407 производства компании Covestro International SA (Германия).
«Молокоотсос со стеклянным резервуаром»	белый	1. Баллон изготовлен из пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марка: «К10100 Белая» производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен компанией “Handelshaus Manthey“ (Германия) из стекла типа AR-GLAS или ООО «Медлабстекло» (Россия) из стекла марки НС-3
	голубой	1. Баллон изготовлен из пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10600 Голубая», «К10650 Ультрамариновая» производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен компанией “Handelshaus Manthey“ (Германия) из стекла типа AR-GLAS или ООО «Медлабстекло» (Россия) из стекла марки НС-3.
	зеленый	1. Баллон изготовлен из пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10100 Белая», колера производства ООО «Новый дом» (Россия) марка: PO.D.607.2, Паста колер. «Palizh» ПОЛИМЕР «О», зеленый;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

		2. Резервуар изготовлен компанией “Handelshaus Manthey“ (Германия) из стекла типа AR-GLAS или ООО «Медлабстекло» (Россия) из стекла марки НС-3.
	фиолетовый	1. Баллон изготовлен из пластизоля поливинилхлоридного «Альпина Пласт» по ТУ 2241-015-17707123-2012 (Россия), марка рецептуры – ПМ23 (бесцветный) с использованием колера - «Высококонцентрированная пигментная паста на основе фталатных (ДОФ, ДИНФ) и безфталатных (ДОА, мезамол и т.д.) пластификаторов (Марки: «К10100 Белая», «К 10500 Пурпурная (K Purple)», производства ООО «Спика Технология», Россия; 2. Резервуар изготовлен компанией “Handelshaus Manthey“ (Германия) из стекла типа AR-GLAS или ООО «Медлабстекло» (Россия) из стекла марки НС-3.

Комплектность изделий представлена в таблице № 3.

Таблица № 3.

Комплектность изделий

№ п/п	Наименование изделия	Кол., шт.	Номер технической документации
1	Молокоотсос с пластиковым резервуаром		
1.1	Молокоотсос с пластиковым резервуаром	1	17707123-32.50.50-031-001И
1.2	Руководство по эксплуатации	1	17707123-32.50.50-031РЭ
1.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-031-001У
2	Молокоотсос со стеклянным резервуаром		
2.1	Молокоотсос со стеклянным резервуаром	1	17707123-32.50.50-031-002И
2.2	Руководство по эксплуатации	1	17707123-32.50.50-031РЭ
2.3	Потребительская упаковка	1	17707123-32.50.50-031-002У

1.4 Устройство и работа

Молокоотсос с пластиковым резервуаром представляет собой баллон из пластизоля поливинилхлоридного с резервуаром из прозрачного поликарбоната.

Молокоотсос со стеклянным резервуаром представляет собой баллон из пластизоля поливинилхлоридного со стеклянным резервуаром.

Детали, из которых состоит молокоотсос, являются съемными и легко подвергаются очистке (промыть).

Принцип работы: в результате создания отрицательного давления в вакуумной части (баллоне) обеспечивается сцеживание молока из молочной железы, которое собирается в емкости. Молокоотсос позволяет сцеживать продукт посредством механической работы вакуумной части.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1.5 Маркировка

На изделие маркировка не наносится.

На потребительской упаковке должна быть указана информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);
- наименование и/или обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- штрих-код;
- артикул (при необходимости);
- гарантийный срок эксплуатации;
- гарантийный срок хранения;
- материал резервуара;
- фраза «Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами»;
- сведения о назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях) для применения.
- На потребительской упаковке может быть указан товарный знак (зарегистрированная торговая марка) «МалышОК!» и/или «Альпина Пласт».

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;
- масса брутто;
- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
- артикул (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- штамп ОТК.

При поставках молокоотсосов со стеклянным резервуаром дополнительно должно быть указано: «Осторожно: стекло!» или «Осторожно: хрупкое!», или эквивалент.

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка молокоотсоса должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.6.2 Каждый молокоотсос должен быть упакован в потребительскую (первичную) упаковку – блистерную упаковку (блистер) из пленки полиэтилентерефталат (ПЭТ) по ГОСТ 24234, полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302, или в коробку из картона по ГОСТ 7933.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

1.6.3 Молокоотсосы в потребительской таре упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1.6.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

2. Показания к использованию

Гиперлактация, нагрубание груди, анатомические особенности строения сосково-ареолярного комплекса, лечение и профилактика лактостаза, мастит, трещины сосков; поддержание и сохранение лактации во время непродолжительного отказа от естественного вскармливания, стимулирование лактации.

3. Противопоказания к использованию

Местные болезни кожи, кровоточащий сосок, повышенная чувствительность груди. Побочные действия: отсутствуют.

4. Использование по назначению.

4.1 Эксплуатационные ограничения отсутствуют.

Меры предосторожности:

- не использовать молокоотсос при наличии на привалочной поверхности резервуара механических повреждений;
- не допускать болевых ощущений при использовании.

4.2 Использование изделия:

Перед применением баллон и резервуар дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде в течение 30±5 минут. Изделие погрузить полностью в воду, затем довести воду до кипения. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.

Молокоотсос собрать, для чего резервуар вставить в отверстие баллона.

Перед использованием молокоотсоса следует вымыть руки с мылом, грудь ополоснуть теплой водой. Сжать баллон, не разжимая руки, плотно прижать резервуар молокоотсоса к груди так, чтобы сосок оказался в середине резервуара молокоотсоса. Плавно разжать баллон, в результате создается отрицательное давление и обеспечивается сцеживание молока. Рука должна выполнять движения ритмично, отжимая баллон до конца. Жидкость поступает в резервуар до нужного объема, затем переливается в бутылочку или пакет для сбора и хранения грудного молока.

В завершении сцеживания грудь обтереть полотенцем, а молокоотсос разобрать и промыть все детали.

Сцеживание не должно быть болезненным. Если во время сцеживания чувствуется боль и она не проходит – скорее всего, насадка неправильно приложена к груди. Сцеживание нужно сразу же прекратить и установить аппарат правильно. Перед применением проконсультироваться со специалистом (врачом).

4.3 Техническое обслуживание (уход за изделием).

После применения части молокоотсоса нужно промыть горячей водой с использованием мыльного раствора и просушить.

Молокоотсос ремонту не подлежит. После утраты потребительских свойств молокоотсос подлежит утилизации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

5. Хранение

5.1 Условия хранения

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С. Изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

(Хранение молокоотсосов в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150).

При хранении ящики с изделиями, обеспечивающие их целостность, должны быть уложены по высоте.

5.2 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие молокоотсосов требованиям технических условий ТУ 32.50.50-031-17707123-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решений по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации - 2 года со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты изготовления.

Срок годности/службы – не установлен.

Примечание: Согласно Закону РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" «Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона».

6. Транспортирование

Молокоотсосы в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Молокоотсосы транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур молокоотсосы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7. Утилизация

При использовании в домашних условиях, изделие, потерявшее потребительские свойства, подлежит утилизации по классу А (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов - подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами (могут быть вывезены на полигон ТКО). Перед утилизацией очистить, продезинфицировать.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

8. Контактные данные производителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альпина Пласт» (ООО «Альпина Пласт»).

Юр. адрес: Производство ООО «Альпина Пласт», Россия, 141600, Московская область, Клинский район, город Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, строение 103.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43. E-mail: alpina@alpina-plast.ru.

9. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (с Поправкой).
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24105-80	Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов
ГОСТ Р 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
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и.комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7730-89	Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия.
ГОСТ 22649-83	Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия (с Изменением N 1)
ФЗ РФ от 4 мая 1999 г. N 96-ФЗ	"Об охране атмосферного воздуха"
ФЗ РФ от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ	"Об отходах производства и потребления"
Приказ Минздрава № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
Приказ Минприроды России от 04 декабря 2014 г. N 536	"Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду"
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ОК 034-2014	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ТУ 25-1819.021-90	Секундомеры механические "СЛАВА" СДСпр-1-2-000, СДСпр-4б-2-000, СОСпр-6а-1-000. Технические условия.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия.
ГОСТ 2.503-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила внесения изменений (с Поправкой).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изменения	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	Подпись лица, внесшего изменения	ФИО лица, внесшего изменения, дата внесения изменения
	заменённых	дополнительных	исключенных	измененных				
1	-	-	-	1, 3-5, 7, 8, 13	13	Извещение №1 об изменении ТУ 32.50.50-031-17707123-2017		М.И. Богачёва

Информация получена с официального федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

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

ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия (с Изменением N 1)
ФЗ РФ от 4 мая 1999 г. N 96-ФЗ	"Об охране атмосферного воздуха"
ФЗ РФ от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ	"Об отходах производства и потребления"
Приказ Минздрава № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
Приказ Минприроды России от 04 декабря 2014 г. N 536	"Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду"
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ОК 034-2014	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ТУ 25-1819.021-90	Секундомеры механические "СЛАВА" СДСпр-1-2-000, СДСпр-4б-2-000, СОСпр-6а-1-000. Технические условия.
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия.
ГОСТ 2.503-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила внесения изменений (с Поправкой).
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
(тринадцать) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт»
Е.Н. Игутов

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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