

ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Адрес: 115404, г. Москва, ул. Липецкая, д.14, корпус 1, кв. 269
 ОГРН 1187746213071, ИНН 7724431685
 e-mail: premier-med@bk.ru
 + 7-905-688-12-23

Инструкция по применению медицинского изделия

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9116 от 30.04.2020

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018, производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», (далее по тексту - шприцы, иглы, изделия), выпускаемое с иглами инъекционными и без игл, в светозащитном исполнении и без защиты от света, имеющее следующие варианты исполнения:

1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные без игл, следующих исполнений:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер-Лок» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки вместимостью 10; 15; 17; 18; 20; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный инсулиновый с наконечником «Луер» вместимостью 1 мл с градуировкой шкалы 40 ин/ед;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные инсулиновые с наконечником «Луер» вместимостью 1; 0,3; 0,5 мл с градуировкой шкалы 100 ин/ед; 100/30 ин/ед; 100/50 ин/ед;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный туберкулиновый с наконечником «Луер» вместимостью 1мл;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником «Луер» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные светозащитные без игл, следующих исполнений:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер-Лок» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки светозащитные вместимостью 10; 15; 17; 18; 20; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный инсулиновый с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1мл с градуировкой шкалы 40 ин/ед;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные инсулиновые с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1; 0,3; 0,5 мл с градуировкой шкалы 100 ин/ед; 100/30 ин/ед; 100/50 ин/ед;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный туберкулиновый с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1мл;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

3. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения, следующих исполнений:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер-Лок» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный инсулиновый с наконечником «Луер» вместимостью 1 мл с градуировкой шкалы 40 ин/ед с иглами инъекционными однократного применения;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные инсулиновые с наконечником «Луер» вместимостью 1; 0,3; 0,5 мл с градуировкой шкалы 100 ин/ед; 100/30 ин/ед; 100/50 ин/ед с иглами инъекционными однократного применения;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный туберкулиновый с наконечником «Луер» вместимостью 1мл с иглами инъекционными однократного применения;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником «Луер» вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения.

4. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные светозащитные с иглами инъекционными однократного применения, следующих исполнений:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения;

шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником «Луер-Лок» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения;

шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный инсулиновый с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1мл с градуировкой шкалы 40 ин/ед с иглами инъекционными однократного применения;

шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные инсулиновые с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1; 0,3; 0,5 мл с градуировкой шкалы 100 ин/ед, 100/30 ин/ед, 100/50 ин/ед, с иглами инъекционными однократного применения;

шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный туберкулиновый с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 1мл с иглами инъекционными однократного применения;

шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником «Луер» светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл с иглами инъекционными однократного применения.

Назначение: для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, для промывания внутренних полостей пациента и отсасывания различных жидкостей из организма, а также для инъекций инсулина и туберкулина.

Область применения: применяется в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля и домашних условиях.

Вид климатического исполнения: О4 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 года «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Потенциальными потребителями шприцев являются медицинские работники стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, службы скорой помощи и МЧС, фельдшерско-акушерских пунктов, а также в домашних условиях.

Шприц однократного применения позволяет повысить профилактику перекрестной инфекции (в том числе гепатита), а также распространения внутрибольничной инфекции. Шприцы по токсико-гигиеническим и санитарно-химическим показателям соответствуют всем требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного класса.

Показания к применению: для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, для промывания внутренних полостей пациента и отсасывания различных жидкостей из организма, а также для инъекций инсулина и туберкулина.

*Светозащитный вариант исполнения шприцев предназначен для введения светочувствительных растворов.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- индивидуальная непереносимость;
- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венопункции, обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит - воспаление вены в месте венопункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венопункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Противопоказания к применению:

- Не использовать не по назначению.
- Не использовать изделие при нарушении целостности потребительской упаковки.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Нельзя использовать изделие с лекарственным препаратом, не удалив пузырьки воздуха.
- Не использовать изделие повторно.

Основные технические характеристики

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018 являются изделиями однократного применения, стерильными, апиrogenными, нетоксичными.

Метод стерилизации – газовый, газ - этиленоксид по ГОСТ 7568-2018.

Номинальная вместимость шприца: 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 100; 120; 150; 160 мл.

Исполнения: двухдетальные и трехдетальные.

Состав: цилиндр - полипропилен, поршень - полипропилен, полиэтилен, манжета - ПВХ, игла - сталь, пластик.

Смазка: внутренняя поверхность трехдетального шприца покрыта полиметилсилоксановой жидкостью, обеспечивающей плавность хода шток-поршня. Количество смазывающего вещества минимальное исключающее каплеобразование.

Шприцы трехдетальные, состоят из цилиндра и двухдетального поршня (штока и уплотнительной манжеты), двухдетальные - из цилиндра и цельного поршня (шток-поршня). Шприцы должны изготавливаться конусностью 6% с наконечниками «Луер» и «Луер-Лок» и соответствовать ISO 80369-7, с наконечником для подсоединения катетеров, имеющих присоединительный конус 1:8.

Уплотнение шток-поршня в цилиндре и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы или с катетером водо- и воздухопроницаемы.

Подробные технические характеристики изделия установлены в ТУ 32.50.13-001-25587590-2018.

Комплектность:

В соответствии с наименованием исполнения шприца в комплект поставки должны входить:

1. В комплект поставки шприца без иглы должны входить:
 - шприц в сборе - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку
 - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.
2. В комплект поставки шприца с иглой должны входить:
 - шприц в сборе - 1 шт.
 - игла инъекционная - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку
 - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.
3. В комплект поставки шприцев с иглами должны входить:
 - шприц в сборе - 1 шт.
 - иглы инъекционные - 2 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку
 - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.

17G	1,40	алый
16G	1,60	белый
15G	1,80	серо-голубой
14G	2,10	бледно-зеленый
13G	2,40	пурпурный
12G	2,70	голубой
11G	3,00	желто-зеленый
10G	3,40	оливково-коричневый

Маркировка

1. На каждой потребительской упаковке нанесено: - наименование предприятия изготовителя, адрес (юридический) предприятия-изготовителя, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение шприца (наименование шприца, вместимость); тип наконечника; надпись «светозащитный» (при наличии); обозначение настоящих технических условий; надпись «Стерильно, нетоксично, апиrogenно и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1»; надпись «Для однократного применения» (указание о запрете на повторное использование) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; код партии с указанием слова «Номер партии» и/или «Партия» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; номер и дата регистрационного удостоверения; указание вида стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись: «Не стерилизовать повторно» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; размер иглы в мм (при наличии) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; «Годеи до...» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости); штрих-код (при необходимости); знак соответствия. Примечание: допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.

2. Маркировка групповой упаковки содержит: - товарный знак и/или наименование предприятия изготовителя, адрес (юридический) предприятия-изготовителя, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение шприца (наименование шприца, вместимость); тип наконечника; надпись «светозащитный» (при наличии); обозначение настоящих технических условий; надпись «Стерильно, нетоксично, апиrogenно и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1»; надпись «Для однократного применения» (указание о запрете на повторное использование) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; код партии с указанием слова «Номер партии» и/или «Партия» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; номер и дата регистрационного удостоверения; указание вида стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; дата стерилизации (год, месяц); размер иглы в мм (при наличии) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; «Годеи до...» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости); штрих-код (при необходимости); информация, указывающая условия хранения и транспортирования; сведения о приемке отделом технического контроля, штамп ОТК.

Примечание: допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.

3. Маркировка транспортной упаковки содержит: товарный знак и/или наименование предприятия изготовителя, адрес (юридический) предприятия-изготовителя, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение шприца (наименование шприца, вместимость); тип наконечника; надпись «светозащитный» (при наличии); обозначение настоящих технических условий; надпись «Стерильно, нетоксично, апиrogenно и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1»; надпись «Для однократного применения» (указание о запрете на повторное использование) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; код партии с указанием слова «Номер партии» и/или «Партия» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; номер и дата регистрационного удостоверения; указание вида стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; дата стерилизации (год, месяц); размер иглы в мм (при наличии) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; «Годеи до...» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; логотип и/или наименование торговой марки дистрибьютера (при необходимости); штрих-код (при необходимости); информация, указывающая условия хранения и транспортирования; сведения о приемке отделом технического контроля, штамп ОТК; знак соответствия национальным стандартам. Примечание: маркировка может быть нанесена непосредственно на транспортную тару, так и на приклеиваемые ярлыки.

4. На внешнюю упаковку нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено» и надпись масса брутто в соответствии с ГОСТ 14192.

5. Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

Упаковка

Каждый шприц должен быть герметично упакован в потребительскую упаковку согласно. Потребительская упаковка представляет «Блистер» из термоформуемой пленки и газопроницаемой бумаги, обеспечивающей сохранность и защиту содержимого в течение всего срока годности.

Шприцы в количестве кратном пяти должны быть упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка должна быть заклеена. Допускается упаковывать шприцы без групповой упаковки.

Шприцы в групповой или потребительской упаковке должны быть уложены во внешнюю упаковку, ящики из гофрированного картона.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист в котором указано: наименование предприятия-изготовителя; наименование и обозначение вида шприца; номер партии; число изделий; фамилия или номер упаковщика.

Ящик должен быть оклеен клейкой лентой типа скотч.

Условия транспортирования и хранения

Условия транспортирования: все виды крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспортное средство данного вида; в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150-69, при температуре от минус 50°C до плюс 60°C, и верхнем значении относительной влажности 98% при температуре плюс 25°C при хранении от плюс 5°C до плюс 40°C.

Особые указания: после транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Условия хранения: на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C относительной влажности не более 80% при плюс 25°C При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

Указания мер безопасности и предосторожности:

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Использование открытой или поврежденной стерильной упаковки не допускается. Не использовать изделие не по назначению.

Шприц предназначен только для однократного применения, его следует ввести немедленно после вскрытия упаковки. Использованные иглы и шприцы запрещается использовать повторно. Повторная стерилизация не допускается.

Запрещается проводить инъекции одной и той же иглой или одним и тем же шприцем, меняя только иглы, нескольким пациентам. После использования не одевайте предохранительный колпачок обратно на иглу. После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и утилизации игл.

Условия применения: шприц предназначен для использования сразу же после наполнения и не рассчитан на длительное содержание инъектируемой жидкости.

*Светозащитный вариант исполнения шприцев предназначен для введения светочувствительных растворов.

Порядок применения (инструкция по применению):

1. Произвести дезинфекцию кожи в месте инъекции. Дезинфекцию кожи проводить этиловым или метиловым спиртом. Цена деления шкалы позволяет устанавливать дозу лекарственного вещества с требуемой точностью.
 2. Перед применением визуальным осмотром проверить целостность потребительской упаковки. Шприц из поврежденной упаковки использовать запрещается.
 3. Проверить срок годности изделия. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.
 4. Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц.
 5. Плотно одеть на конус шприца иглу (при наличии), снять колпачок.
 6. Набрать в шприц лекарственный препарат.
 7. Расположить шприц иглой (при наличии) вертикально вверх, выдавить, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.
 8. Сделать инъекцию или провести требуемые манипуляции.
- *Шприцы инъекционные однократного применения трёхдетальные стерильные с наконечником для присоединения универсальной катетерной насадки работает следующим образом: при отводе штока с поршнем к отметке номинальной вместимости, за счёт создаваемого вакуума происходит набор в цилиндр шприца лекарственных препаратов или жидкости из организма, а при перемещении штока с поршнем к нулевой отметке шприца лекарственный препарат вводится в организм пациента, а отсосанная жидкость выталкивается в предназначенную для неё ёмкость.
9. После инъекции снять иглу (при наличии) со шприца и поместить в контейнер для сбора и утилизации игл (при наличии).
 10. Утилизировать шприц и иглу (при наличии).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

1. Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2684-21 «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» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.
2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании изделий должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.
3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования изделий производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и В, и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.
4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.
5. Шприцы и иглы, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний и колющих частей иглы и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Рекомендуется перед помещением в пакет иглы обработать любыми спиртосодержащим растворами, сломать их или погнуть.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие однократно применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Требования охраны окружающей среды: Изделия при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-001-25587590-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности (хранения) изделия - 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Сведения о рекламациях

Рекламации предъявляются производителю по адресу: ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", 399770, Россия, Липецкая область г. Елец, Орловское шоссе, д. 21.

Сведения о производителе:

ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", 115404, г. Москва, ул. Липецкая, д.14, корпус 1, кв. 269

Тел/факс: 8-905-688-12-23, электронный адрес premier-med@bk.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", Россия, 399770, Липецкая обл., г. Елец, Орловское ш., д. 21

ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД", Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27

Тел/факс: 8-905-688-12-23, электронный адрес premier-med@bk.ru

Пронумеровано и
пронумеровано 6 / шесть

ЛИСТОВ

Директор
ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД» Е.В. ТИТОВА



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере
технического регулирования
www.goszdravnadzor.gov.ru