

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Зонд питательный назогастральный, тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

производства
ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03466 от 07.03.2024

1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).
Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Тел.: 0086-575-88677000
E-mail: guests@integral-medical.com.cn
Место производства:

1. KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2. KHP, No.77 Zhongshan Road, Yuecheng District, 312035 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Наименование медицинского изделия

Зонд питательный назогастральный, тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr) (далее – зонд питательный, зонд, изделие).

3.2. Общие сведения

Зонд питательный назогастральный изготовлен из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида, смягчающегося при температуре тела, что позволяет свести к минимуму возможность травматизации тканей. Широкий размерный ряд позволяет подобрать оптимальный диаметр для процедуры зондирования. Зонд питательный назогастральный состоит из трубки и коннектора. Выполняется с открытым или закрытым дистальным концом. Дистальный конец гладко обработан, атравматичен. На дистальном конце трубки зонда имеется два боковых отверстия. На проксимальном конце зонда имеется коннектор типа Луэр-Лок, предназначенный для подсоединения к системе питания, с плотно закрывающимся колпачком, который препятствует вытеканию жидкости и защищает жидкость от загрязнения. Изделия изготавливаются длиной 400, 500, 1000, 1100, 1200 мм. Зонд изготавливается с рентгеноконтрастной линией внутри стенки трубки по всей её длине или без рентгеноконтрастной линии. Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку. Упаковка обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 штук укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного беленого картона. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

3.3. Классификация

Медицинское изделие является неактивным инвазивным изделием временного применения (не более 30 суток), вводимым в отверстия в теле. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие в соответствие с Европейской директивой MDD 93/42/ЕЕС относится к классу 2а. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 169450 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом человека:
Зонд питательный назогастральный – кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной поверхностью тела человека (кожей и слизистыми оболочками). Изделие однократного применения, стерильное.

3.4. Техническое описание медицинского изделия

Зонд имеет открытый или закрытый атравматичный конец, содержит рентгеноконтрастную линию внутри стенки трубки по всей её длине или без рентгеноконтрастной линии. Изделие имеет 2 боковых отверстия в трубке. Поверхность трубки, коннектора и отверстий чистая, гладкая, без дефектов и посторонних включений. Коннектор типа Луэр-Лок на проксимальном конце зонда плотно закрывается колпачком. Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером зонда по шкале Шарьера Ch/Fr. Размерный ряд: для длины: 400 мм, 500 мм, 1000 мм размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr, для длины 1100 мм и 1200 мм размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr. На изделие нанесены метки для контроля глубины введения изделия. Зонды длиной 400 и 500 мм изготавливаются с семью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде полосок. Зонды длиной 1000, 1100 и 1200 мм изготавливаются с пятью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 50, 60, 70, 80, 90 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде полосок. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие в индивидуальной упаковке стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации, нетоксично. Физико-механические показатели изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1. Физико-механические показатели

Наименование показателей	Величина показателя
Параметр шероховатости, не более	0,32 мкм
Прочность при разрыве трубки, не менее	4,9 МПа, (50 кгс/см ²)
Относительное удлинение при разрыве, не менее	300%
Минимальная скорость потока, не менее: Размер катетера 4-5FR Размер катетера 6-8FR Размер катетера 10FR Размер катетера 12FR Размер катетера 14FR-18FR Размер катетера 20FR-26FR	10 мл/мин 15 мл/мин 30 мл/мин 70 мл/мин 100 мл/мин 100 мл/мин
Устойчивость к излому, не менее	50%
Минимальная прочность соединения трубок с коннектором, не менее: Наружный диаметр (OD) – 1,33-2,67 мм Наружный диаметр (OD) – 3-4,67 мм Наружный диаметр (OD) – ≥5 мм	10 Н 15 Н 20 Н

Общий вид изделия представлен на рисунке 1. Габаритные размеры и масса зонда питательного назогастрального представлены в таблице 2.

Таблица 2. Габаритные размеры и масса зонда питательного назогастрального

Номер по каталогу	Наружный диаметр, Fr	Цветовая кодировка коннектора	Наружный диаметр (OD), мм	Внутренний диаметр (ID), мм	Размер коннектора		Длина зонда, мм	Тип дистального конца	Кол-во боковых отверстий, шт.	Масса изделий, г
					Внутренний диаметр со стороны трубки, мм	Длина коннектора, мм				
FT04040	4Fr	Красный	1,3±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2	400 ±20	открытый	2	1,8±0,1
FT0404Y0								открытый		
FT0404C								закрытый		
FT0404YC								закрытый		
FT05040	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2		открытый		2,2±0,1
FT0504Y0								открытый		
FT0504C								закрытый		
FT0504YC								закрытый		
FT06040	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2		открытый		2,5±0,1
FT0604Y0								открытый		
FT0604C								закрытый		
FT0604YC								закрытый		
FT07040	7Fr	Бордовый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2	открытый	3,1±0,1		
FT0704Y0							открытый			
FT0704C							закрытый			
FT0704YC							закрытый			
FT08040	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2	открытый	3,1±0,1		
FT0804Y0							открытый			
FT0804C							закрытый			
FT0804YC							закрытый			
FT10040	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	35±2	открытый	3,6±0,1		
FT1004Y0							открытый			
FT1004C							закрытый			
FT1004YC							закрытый			
FT04050	4 Fr	Красный	1,4±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2	открытый	2,0±0,1		
FT0405Y0							открытый			
FT0405C							закрытый			
FT0405YC							закрытый			
FT05050	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2	открытый	2,4±0,1		
FT0505Y0							открытый			
FT0505C							закрытый			
FT0505YC							закрытый			
FT06050	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2	открытый	2,8±0,1		
FT0605Y0							открытый			
FT0605C							закрытый			
FT0605YC							закрытый			
FT07050	7Fr	Темно-зеленый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2	открытый	3,4±0,1		
FT0705Y0							открытый			
FT0705C							закрытый			
FT0705YC							закрытый			
FT08050	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2	открытый	3,5±0,1		
FT0805Y0							открытый			
FT0805C							закрытый			
FT0805YC							закрытый			
FT10050	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	35±2	открытый	4,2±0,1		
FT1005Y0							открытый			
FT1005C							закрытый			
FT1005YC							закрытый			

FT0410O	4 Fr	Красный	1,3±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2	1000±20	открытый	2	2,5 ±0,1
FT0410YO								открытый		
FT0410C								закрытый		
FT0410YC								закрытый		
FT0510O	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2	открытый	3,3±0,1		
FT0510YO							открытый			
FT0510C							закрытый			
FT0510YC							закрытый			
FT0610O	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2	открытый	4,1±0,1		
FT0610YO							открытый			
FT0610C							закрытый			
FT0610YC							закрытый			
FT0710O	7Fr	Бордовый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2	открытый	5,5±0,1		
FT0710YO							открытый			
FT0710C							закрытый			
FT0710YC							закрытый			
FT0810O	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2	открытый	5,5±0,1		
FT0810YO							открытый			
FT0810C							закрытый			
FT0810YC							закрытый			
FT1010O	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	35±2	открытый	7,0±0,1		
FT1010YO							открытый			
FT1010C							закрытый			
FT1010YC							закрытый			
FT1211O	12Fr	Белый	4,0±0,15	2,7±0,15	3,9±0,15	35±2	открытый	10,0±0,1		
FT1211YO							открытый			
FT1211C							закрытый			
FT1211YC							закрытый			
FT1411O	14Fr	Темно-зеленый	4,3±0,2	3,2±0,2	4,2±0,15	35±2	открытый	13,0 ±0,1		
FT1411YO							открытый			
FT1411C							закрытый			
FT1411YC							закрытый			
FT1611O	16Fr	Оранжевый	5,3±0,2	3,7±0,2	5,2±0,15	35±2	открытый	16,2±0,1		
FT1611YO							открытый			
FT1611C							закрытый			
FT1611YC							закрытый			
FT1811O	18Fr	Красный	6,0±0,2	4,3±0,2	5,9±0,15	35±2	открытый	18,0 ±0,1		
FT1811YO							открытый			
FT1811C							закрытый			
FT1811YC							закрытый			
FT2011O	20Fr	Желтый	6,7±0,2	4,8±0,2	6,6±0,15	38±2	открытый	20,9±0,1		
FT2011YO							открытый			
FT2011C							закрытый			
FT2011YC							закрытый			
FT2211O	22 Fr	Синий	7,3±0,2	5,3±0,2	7,2±0,15	38±2	открытый	25,0 ±0,1		
FT2211YO							открытый			
FT2211C							закрытый			
FT2211YC							закрытый			
FT2411O	24 Fr	Фиолетовый	8,0±0,2	5,9±0,2	7,9±0,15	38±2	открытый	28,4±0,1		
FT2411YO							открытый			
FT2411C							закрытый			
FT2411YC							закрытый			
FT2611O	26 Fr	Темно-зеленый	8,7±0,2	6,4±0,2	8,6±0,15	38±2	открытый	30,5±0,1		
FT2611YO							открытый			
FT2611C							закрытый			
FT2611YC							закрытый			

FT1212O	12Fr	Белый	4,0±0,15	2,7±0,15	3,9±0,15	35±2	1200±20	открытый	2	10,8±0,1
FT1212YO								открытый		
FT1212C								закрытый		
FT1212YC								закрытый		
FT1412O	14Fr	Темно-зеленый	4,3±0,2	3,2±0,2	4,2±0,15	35±2	открытый	14,0±0,1		
FT1412YO							открытый			
FT1412C							закрытый			
FT1412YC							закрытый			
FT1612O	16Fr	Оранжевый	5,3±0,2	3,7±0,2	5,2±0,15	35±2	открытый	17,5±0,1		
FT1612YO							открытый			
FT1612C							закрытый			
FT1612YC							закрытый			
FT1812O	18Fr	Красный	6,0±0,2	4,3±0,2	5,9±0,15	35±2	открытый	19,7±0,1		
FT1812YO							открытый			
FT1812C							закрытый			
FT1812YC							закрытый			
FT2012O	20Fr	Желтый	6,7±0,2	4,8±0,2	6,6±0,15	38±2	открытый	22,8 ±0,1		
FT2012YO							открытый			
FT2012C							закрытый			
FT2012YC							закрытый			
FT2212O	22 Fr	Синий	7,3±0,2	5,3±0,2	7,2±0,15	38±2	открытый	27,3 ±0,1		
FT2212YO							открытый			
FT2212C							закрытый			
FT2212YC							закрытый			
FT2412O	24 Fr	Фиолетовый	8,0±0,2	5,9±0,2	7,9±0,15	38±2	открытый	31,0±0,1		
FT2412YO							открытый			
FT2412C							закрытый			
FT2412YC							закрытый			
FT2612O	26 Fr	Темно-зеленый	8,7±0,2	6,4±0,2	8,6±0,15	38±2	открытый	33,3 ±0,1		
FT2612YO							открытый			
FT2612C							закрытый			
FT2612YC							закрытый			

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

FT 05 04 Y O
1 2 3 4 5

Наименование Продукта: FT: питательный зонд

Размер: 04: 4 Fr, 05:5Fr, 06:6Fr, 07:07Fr, 08:08Fr, 10:10Fr, 12:12Fr,

14:14Fr, 16:16Fr, 18:18Fr, 20:20Fr, 22:22 Fr, 24:24 Fr, 26:26 Fr

Длина: 04:400 мм, 05:500 мм, 10:1000 мм, 11:1100 мм, 12:1200 мм

Тип дистального конца: O : открытый; C : закрытый

Наличие рентгеноконтрастной линии: Y : нет



Рисунок 1а. Зонд питательный назогастральный (400 мм, 500 мм)

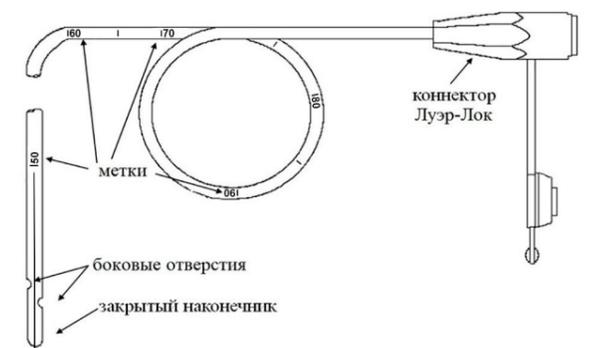


Рисунок 1б. Зонд питательный назогастральный (1000 мм, 1100 мм, 1200 мм)

При производстве составных частей медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3. Материалы изготовления зонда питательного назогастрального

№	Наименование	Характеристика
1	Трубка	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
		Краситель черный: акриловая смола (CAS 25767-39-9), органический пигмент сажи (CAS 7440-44-0)
		Рентгеноконтрастная линия: сульфат бария (CAS 7727-43-7), прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
2	Коннектор	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2), суперконцентрат-краситель красный Red masterbatch, или суперконцентрат-краситель серый Grey masterbatch, или суперконцентрат-краситель зеленый Green masterbatch, или суперконцентрат-краситель бордовый Bordo masterbatch, или суперконцентрат-краситель синий Blue masterbatch, или суперконцентрат-краситель черный Black masterbatch, или суперконцентрат-краситель белый White masterbatch, или суперконцентрат-краситель темно-зеленый Dark green masterbatch, или суперконцентрат-краситель оранжевый Orange masterbatch, или суперконцентрат-краситель желтый Yellow masterbatch, или суперконцентрат-краситель фиолетовый Violet masterbatch

3.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
Изделие не содержит в составе материалы животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

4. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Назначение и область применения

Зонд питательный назогастральный предназначен для энтерального питания недоношенных младенцев, послеоперационных и тяжелобольных, неспособных питаться самостоятельно через рот. Зонд вводится через нос.

Изделие применяется в различных областях медицины специально обученным медицинским персоналом и используется в медицинских учреждениях при проведении лечебнодиагностических процедур, оперативных вмешательств, при уходе за пациентами.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только врачами и медицинскими сестрами.

4.2. Показания к применению

- в рамках комплексной терапии и пред- либо послеоперационного этапа при лечении кишечной непроходимости;
- недоношенные младенцы (родившиеся на сроке беременности <37 недель) или младенцы с низкой массой тела при рождении (<2500 г);
- острый панкреатит;
- травмы языка, глотки, живота;
- послеоперационный период после резекции желудка, кишечника, поджелудочной железы, ушивания прободной язвы, прочих операций на органах брюшной и грудной полостей;
- бессознательное состояние (кома);
- психические заболевания, сопровождающиеся отказом от еды,
- нарушение глотания из-за расстройств нервной регуляции (заболевания ЦНС, состояние после инсульта);
- свищи или стриктуры (сужения) пищевода.

4.3. Противопоказания

- заболевания носоглотки, пищевода, верхнего отдела пищеварительного тракта, не позволяющие ввести зонд;
- рвота.

4.4. Побочные эффекты

Возможно повреждение слизистой оболочки носа или желудка, которое может привести к болям или кровотечению.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Закупорка выводного клапана может произойти в результате перегибания зонда или слишком быстрой подачи питания.
- Использовать зонд только для назального питания, не использовать для других целей;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr) — 1 шт./уп.
- Инструкция по применению — 1 шт.

7. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Гарантированный уровень стерильности — 10⁻⁶. Сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам. Врач измеряет расстояние от горла до желудка, но, т.к. для этого пациенту нужно сесть, то в случае комы или отсутствия сознания длину зонда рассчитывают по формуле рост минус 100 см.
2. Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
3. Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
4. Обработайте дистальный конец зонда стерильным лубрикантом.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Введение зонда

1. Усадите пациента на стул, спереди прикройте клеенкой грудь и живот.
2. Стерильный питательный зонд через носовой ход проведите в глотку.
3. Попросите пациента сделать глубокий вдох через нос и произвести глотательное движение. При каждом глотательном движении подталкивайте зонд, осторожно продвигая его вглубь по пищеводу. Контролируйте глубину введения при помощи нанесенных на трубку меток. Не проталкивайте зонд слишком глубоко и не прикладывайте усилий, так как это может привести к травме пищевода и желудка. Если у пациента появляются затрудненное дыхание, синюшность лица, усиливается возбуждение, быстро удалите зонд. Показатели нахождения зонда в желудке: пациент свободно дышит, введение воздуха в воронку при помощи шприца вызывает шумы в области желудка, напоминающее урчание.
4. Если зонд остается в желудке на длительный срок, необходимо зафиксировать его полоской лейкопластыря к щеке пациента.

Извлечение

Снимите фиксирующую полоску пластыря.

Быстрым, но плавным движением извлеките зонд через полотно, поднесённое к носу пациента.

10. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования

- температура воздуха: от +5 до +35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей;
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения

Изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия подлежат утилизации в качестве медицинских отходов Класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А, и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты производства.

14. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ И НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

ISO 13485; ISO 15223-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-7; ISO 10993-10; ISO 14971; EN 1041; ISO 20695; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11135; ISO 11737-2; ISO 14698-1; Директива 93/42/EEC (с изменениями, внесенными 2007/47/EC); ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ Р ИСО 10993-2; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-7; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 11135; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Открывать здесь		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Дата изготовления		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Использовать до		Предел температуры
	CE с номером проверяющего учреждения -подтверждает соответствие с нормами ЕС		Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		

Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03466 от 07.03.2024