ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 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

Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм,1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr (далее – зонд желудочный, зонд, изделие).

3.2. Общие сведения

Зонд желудочный изготавливается из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида (ПВХ), смягчающегося при температуре тела, что позволяет свести к минимуму возможность травматизации тканей, обладает хорошими эксплуатационными характеристиками, такими, как способность под воздействием температуры тела принимать форму в соответствии с формой назогастрального тракта, сохраняя при этом прочность. Данное изделие можно вводить в желудок через рот или через ноздри. Широкий размерный ряд позволяет подобрать оптимальный диаметр для процедуры зондирования. Зонд желудочный состоит из трубки и коннектора. Имеет открытый гладко обработанный атравматичный конец с 4 боковыми отверстиями, на противоположном конце зонда имеется универсальный конический коннектор.
Изделия изготавливаются длиной 760, 800, 1000, 1100, 1200 или 1250 мм.
В стенку зонда по всей длине встроена рентгеноконтрастная линия для возможности контроля его положения в желудочно-кишечном тракте.
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/EEC относится к классу 2а.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 169460 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
Вид контакта с организмом человека:
Зонд желудочный – кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной поверхностью тела человека (кожей и слизистыми оболочками). Изделие однократного применения, стерильное.

3.4. Техническая спецификация медицинского изделия

Зонд имеет открытый гладко обработанный атравматичный конец и 4 боковых отверстия, выпускается с рентгеноконтрастной линией внутри стенки трубки по всей её длине, для возможности контроля его положения в теле пациента. Поверхность трубки, коннектора и отверстий чистая, гладкая, без дефектов и посторонних включений. На изделие нанесены метки для контроля глубины введения изделия.
Зонды длиной 760, 800, 1000, 1100 мм изготавливаются с четырьмя метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 45, 55, 65 и 75 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде точек или полосок.
Зонды длиной 1200 и 1250 мм изготавливаются с пятью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 45, 55, 65, 75 и 85 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде точек или полосок.
Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером зонда по шкале Шарьера Ch/Fr. Размерный ряд: 10-32 Fr, шаг 2 Fr.
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 внутри.
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 10FR Размер катетера 12FR Размер катетера 14FR-18FR Размер катетера 20FR-32FR	 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) – 3-4,67 мм Наружный диаметр (OD) – ≥5 мм	 15 Н 20 Н

Габаритные размеры и масса зонда желудочного представлены в таблице 2.
Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

Таблица 2. Габаритные размеры и масса зонда желудочного

Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Наружный диаметр, Fr	Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Размер коннектора		Длина зонда, мм	Кол-во боковых отверстий, шт.	Масса изделий, г
					Внутренний диаметр со стороны трубки, мм	Длина коннектора, мм			
GC10076	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	760±20	4	5,5±0,1
GC12076	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			5,5±0,1
GC14076	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			9.2±0,1
GC16076	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			11,8 ±0,1
GC18076	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			12,9 ±0,1
GC20076	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			14,8 ±0,1
GC22076	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			17,7 ±0,1
GC24076	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			20,1 ±0,1
GC26076	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			21,5 ±0,1
GC28076	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			23,9 ±0,1
GC30076	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			27,7 ±0,1
GC32076	Темно-синий	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			29,3 ±0,1
GC10080	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	800±20	4	5,8 ±0,1
GC12080	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			7,7±0,1
GC14080	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			9,6±0,1
GC16080	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			12,3 ±0,1
GC18080	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			13,5 ±0,1
GC20080	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			15,5 ±0,1
GC22080	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			18,6±0,1
GC24080	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			21,1 ±0,1
GC26080	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			22,6 ±0,1
GC28080	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			25,1 ±0,1
GC30080	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			29,1 ±0,1
GC32080	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			30,7 ±0,1
GC1010	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1000±20	4	6,9 ±0,1
GC1210	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			9,3 ±0,1
GC1410	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			11,7 ±0,1
GC1610	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			15,1 ±0,1
GC1810	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			16,5 ±0,1
GC2010	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			19,0 ±0,1
GC2210	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			22,9 ±0,1
GC2410	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			26,0±0,1
GC2610	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			27,9 ±0,1
GC2810	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			31,0 ±0,1
GC3010	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			36,0 ±0,1
GC3210	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			38,1 ±0,1
GC1011	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1100±20	4	7,4 ±0,1
GC1211	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			10,0 ±0.1
GC1411	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			12,7 ±0.1
GC1611	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			16,4 ±0,1
GC1811	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			18,1 ±0,1
GC2011	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			20,8±0,1
GC2211	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			25,1±0,1
GC2411	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			28,4 ±0,1
GC2611	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			30,5 ±0,1
GC2811	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			33,9 ±0,1
GC3011	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			39,4 ±0,1
GC3211	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			41,7±0,1

Информация взята с официального сайта int-med.ru

GC1012	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1200±20	4	7,9 ±0,1
GC1212	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			10,8±0,1
GC1412	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			13,8 ±0,1
GC1612	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,6±0,15	20±2			17,8 ±0,1
GC1812	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			19,6 ±0,1
GC2012	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			22,6 ±0,1
GC2212	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			27,2 ±0,1
GC2412	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			30,9 ±0,1
GC2612	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			33,2 ±0,1
GC2812	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			36,9 ±0,1
GC3012	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			42,9 ±0,1
GC3212	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			45,4 ±0,1
GC10125	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1250±20	4	8,2 ±0,1
GC12125	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			11,2 ±0,1
GC14125	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			14,3 ±0,1
GC16125	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			18,5±0,1
GC18125	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			20,3 ±0,1
GC20125	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			23,4 ±0,1
GC22125	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			28,3 ±0,1
GC24125	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			32,1 ±0,1
GC26125	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			34,5 ±0,1
GC28125	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			38,4 ±0,1
GC30125	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			44,6 ±0,1
GC32125	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			47,2 ±0,1

Структура обозначения изделия (номер по каталогу): GC 16 80
1 2 3

1) Наименование продукта: GC: зонд желудочный.
2) Размер: 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 28Fr, 30Fr, 32Fr.
3) Длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм, 1250 мм.

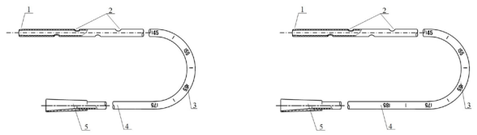

Рисунок 1. *Зонд желудочный:*
1 – открытый конец; 2 – боковые отверстия;
3 – место нанесения метки; 4 – трубка; 5 – коннектор.

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

Таблица 3. Материалы изготовления зонда желудочного

№	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 черный Black masterbatch кат. № PE02-001, или суперконцентрат-краситель белый White masterbatch кат. № PE02-002, или суперконцентрат-краситель зеленый Green masterbatch кат. № PE02-007,или суперконцентрат-краситель оранжевый Orange masterbatch кат. № PE02-009, или суперконцентрат-краситель красный Red masterbatch кат. № PE02-004, или суперконцентрат-краситель желтый Yellow masterbatch кат. № PE02-005, или суперконцентрат-краситель темно-синий Dark blue masterbatch кат. № PE02-419, или суперконцентрат-краситель фиолетовый Violet masterbatch кат. № PE02-110, или суперконцентрат-краситель темно-зеленый Dark green masterbatch кат. № PE02-091, или суперконцентрат-краситель серый Grey masterbatch кат. № PE02-010, или суперконцентрат-краситель коричневый Brown masterbatch кат. № PE02-011

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 желудочный предназначен для сбора желудочного сока при исследовании желудочной секреции, промывания желудка и введения лекарственных средств.
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
- застой желудочного содержимого;
- кишечная непроходимость;
- подозрение на кровотечение из верхних отделов ЖКТ;
- внутрижелудочное зондовое питание;
- расширение и вздутие желудка (например, после вентиляции мешком Амбу с лицевой маской).

4.3. Противопоказания
- желудочное кровотечение;
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- тяжелые формы коагулопатий (риск кровотечения);
- тяжелые челюстно-лицевые травмы;
- аневризма аорты;
- пациенты с органическим поражением пищевода (ожоги, дивертикулы, стриктуры);
- обструкция носоглотки;
- тяжелые формы гипертонической болезни и коронарной недостаточности.

4.4. Побочные эффекты
Возможно повреждение пищевода и 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, слишком быстрой подачи питания или других операций, связанных с подачей жидкостей;
- Подбор зонда правильной длины проводить в соответствии с ростом пациента;
- Замена изделия должна производиться не реже одного раза в неделю;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
- Зонд желудочный (код вида 169460), тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 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 желудочный зонд через носовой ход или ротовую полость проведите в глотку. При зондировании через рот используйте роторасширитель или блокиратор прикусывания.
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
1. Снимите фиксирующую полоску пластыря.
2. Быстрым, но плавным движением извлеките зонд через полотенце, поднесённое к носу/рту 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 +35ºС;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения
- температура воздуха: от +5 до +35ºС;
- 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 +32 до +42°С.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ
Использованные изделия подлежит 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 ОСНОВНЫМ МЕЖДУНАРОДНЫМ 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/ЕЕС (с изменениями, внесенными 2007/47/ЕС); 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	Открывать здесь		Запрет на повторное применение
LOT	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Дата изготовления		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Использовать до …		Предел температуры
CE 0123	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

Информация взята с официального сайта int-med.ru