ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонд универсальный флокированный

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
Добродейко В.Г.

Версия 1.0 от 25.05.2021 г.

Срок действия неограничен.

2021 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Зонд универсальный флокированный»

Зонд универсальный флокированный в составе:

1. Зонд универсальный флокированный;
2. Инструкция по применению.

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

Зонд

Изделие

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

2.1. Разработчик:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413.
тел/факс (+375-212) 623233, e-mail: export@simurg.by

2.2. Производитель:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413.
тел/факс (+375-212) 623233, e-mail: export@simurg.by

2.3. Место производства:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413,
тел.: +375 (212) 62-32-33

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Зонд универсальный флокированный предназначен для взятия соскоба клеток ткани со слизистых оболочек с целью их последующего диагностического исследования.

Зонд предназначен для применения квалифицированными врачами-специалистами: врачом общей практики, врачом-отоларингологом, акушером-гинекологом, урологом, проктологом, а также специально обученным медицинским персоналом лабораторий.

3.2. Показания

Зонд применяется в качестве одноразового инструмента для забора проб биологического материала (мазка) с поверхности слизистых оболочек носоглотки, уретры, цервикального канала, слизистой прямой кишки для последующих бактериологических и цитологических исследований.

3.3. Противопоказания

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

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

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;

- использование изделия неквалифицированным персоналом;

- повторное применение изделия;

- возможное инфицирование или травмирование при несоблюдении правил взятия проб биоматериала;

- использование изделия после истечения срока эксплуатации;

- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;

- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;

- производственный брак.

- использование изделия без учета предостережений и указаний, изложенных в Инструкции по применению

3.4. Возможные побочные действия

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

3.5. Область применения

Зонд применяется в медицинских учреждениях общего профиля; специализированных медицинских учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; исследовательских центрах, бактериологических и вирусологических лабораториях.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку и извлечь инструмент.

2. Флокированной частью инструмента выполнить забор материала с участка слизистой. **ВАЖНО: при заборе материала с поверхности любой слизистой оболочки флокированная часть зонда должна контактировать с поверхностью слизистой** (рис.1)

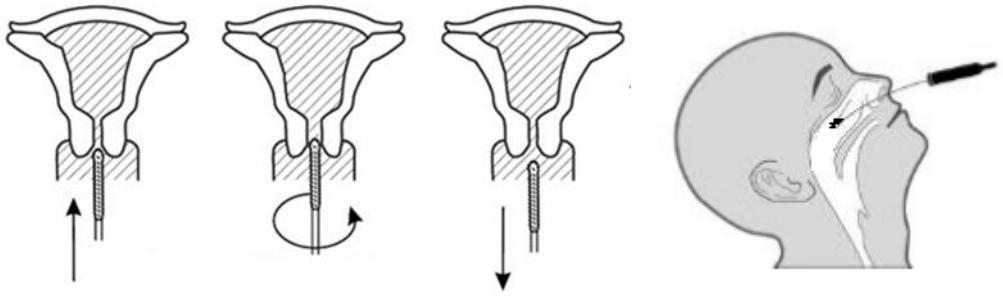


Рис.1. Забор биологического материала

3. При заборе биоматериала со слизистой оболочки цервикального канала необходимо обеспечить доступ к цервикальному каналу с помощью стерильного гинекологического зеркала. Рабочую часть зонда ввести в цервикальный канал на 1–2 см и сделать два–три полных оборота. Извлечь зонд, и поместить его рабочую часть, содержащую взятый биологический материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать флокированную часть зонда по предметному стеклу.

4. При заборе биоматериала со слизистой оболочки влагалища ввести во влагалище стерильное гинекологическое зеркало. Собрать зондом биоматериал с участка слизистой. Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

5. При заборе биоматериала со слизистой оболочки уретры ввести зонд в уретру на 1–2 см, вращать в течение нескольких секунд. Извлечь зонд, и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

6. При заборе биоматериала со слизистой крайней плоти сдвинуть крайнюю плоть по направлению к основанию полового члена. Зондом произвести взятие материала со слизистой крайней плоти и перенести зонд в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

7. При заборе биоматериала со слизистой оболочки прямой кишки ввести зонд в анальное отверстие на 1–2 см, вращать в течение нескольких секунд. Извлечь зонд, и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

8. При заборе биоматериала со слизистой носоглотки зонд вводят легким движением

ПО НАРУЖНОЙ СТЕНКЕ полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину и удаляют вдоль НАРУЖНОЙ СТЕНКИ полости носа, производя вращательные движения (3-4 см у детей и 5-6 см – у взрослых).

9. При заборе материала со слизистой ротоглотки пробы берут с поверхности слизистой миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки (обязательно). Следует избегать контакта рабочей части зонда с языком.

10. При заборе биоматериала со слизистой носоглотки ввести зонд в ноздрю пациента до прикосновения к поверхности задней части носоглотки. Несколькими вращательными движениями провести по поверхности задней части носоглотки. Извлечь зонд, и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ЗАБОРЕ МАТЕРИАЛА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТЕХНИКУ ВЗЯТИЯ ПРОБ ДЛЯ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ.

Условия хранения и транспортировки взятого биоматериала определяются типом последующего исследования.

11. Перенести клеточный материал для последующего исследования следующими способами:

- прокатка поверхности флокированной части насадки

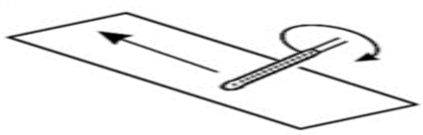


Рис. 2. Перенос образца на предметное стекло

- экстракция забранного материала в пробирку с буферным раствором, выбор которого определяется видом диагностического исследования. Для этого следует энергично вращать зонд, прижимая флокированной частью к стенке пробирки как минимум 10 раз. (Рис.3)

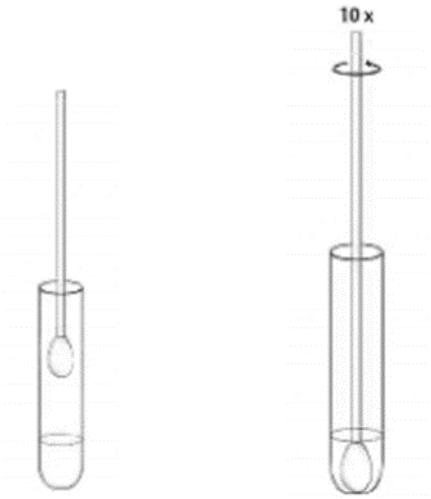


Рис. 3. Экстракция образца в буферный раствор

12. В случае необходимости в транспортировке полученного биологического материала следует отломать рабочую часть зонда от ручки и поместить либо в транспортную емкость с буферным раствором, либо в ручку зонда, выполненную в виде транспортной колбы (см. Рис.4). Для надежной фиксации отломанной рабочей части в ручке-колбе на зонде выполнено расширение в виде пробки.

Поместить флокированную часть зонда с биологическим материалом в ручку-колбу до полной ее укупорки расширением в виде пробки на конце, противоположном от флока.

ВАЖНО! Контролируйте плотность укупорки ручки-колбы для исключения попадания инородных примесей в биологический образец во время транспортировки.

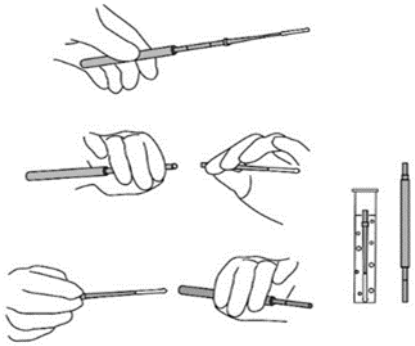


Рис.4. Порядок отделения рабочей части от ручки и помещение ее в транспортную колбу

13. Осуществить транспортировку биологического материала в ручке-колбе в соответствии с условиями, предусмотренными видом диагностического исследования. После доставки образца к месту проведения исследования извлечь рабочую часть зонда из ручки-колбы, и провести последующие мероприятия в соответствии с регламентом исследования.

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения забора биологического материала:

1) Любые предметное стекло или пробирка с транспортной средой в соответствии с видом диагностического исследования;

2) Перчатки медицинские одноразовые.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Зонд является изделием одноразового применения и не предназначен для повторного использования. Повторное применение недопустимо.

Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) индивидуальной упаковки.

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

Зонд может использоваться только по прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.

Необходимо соблюдение особой осторожности при заборе биологического материала из цервикального канала в случае беременности пациентки.

Следует осуществлять манипуляцию по забору биологического материала в соответствии с правилами взятия проб для анатомической области.

Следует применять зонд непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Следует контролировать плотность укупорки ручки-колбы после помещения в нее рабочей части зонда с забранным материалом.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд универсальный флокированный – инвазивный одноразовый инструмент для забора биологического материала (мазка) со слизистых оболочек носоглотки, ротоглотки, уретры, цервикального канала, слизистой прямой кишки анального отверстия для последующих бактериологических и цитологических исследований. Инструмент представляет собой ручку-колбу с тонкой и гибкой рабочей частью. На рабочую часть зонда нанесен синтетический флок, который обеспечивает адгезию биологического клеточного материала на своей поверхности.

Отдача клеточного материала с рабочей части для последующего исследования может осуществляться прокаткой по предметному стеклу или экстракцией забранного материала в емкость с буферным раствором, выбор которого определяется видом диагностического исследования. При необходимости рабочая часть зонда может быть отломана от ручки-колбы. Для этого предусмотрены специальные насечки.

В случае невозможности провести немедленно отдачу клеточного материала с поверхности флока на поверхности зонда, позволяющие легко отломать рабочую часть.

В зависимости от технологии обработки полученного биологического материала, Рабочая часть зонда с флокированной насадкой должна быть помещена в емкость для транспортировки биологического материала. В качестве транспортной емкости может использоваться ручка - колба зонда. Ручка зонда выполнена в виде колбы, что предполагает возможность ее использования в качестве транспортировочной емкости для биологического материала. Фиксация отломанной рабочей части зонда в ручке – колбе достигается за счет расширение на рабочей части в виде небольшой пробки (укупорочной), внешние размеры которого соответствует внутренним размерам колбы. Для обеспечения удобства транспортировки и предотвращения загрязнения биологического материала посторонними примесями в конструкции рабочей части зонда предусмотрено Флокированная часть зонда с

биологическим материалом помещается в ручку-колбу до полной ее укупорки расширением в виде пробки, что должно исключать попадание инородных примесей в биологический образец во время транспортировки.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция зонда состоит из полой ручки-колбы (поз.1 на рис.5) и рабочей части.

Рабочая часть зонда представляет собой насадку флокированную с насечками и пробкой укупорочной.

Флок (поз.2 на рис.5) расположен на конце насадки. Крепление флока исключает его выпадение при эксплуатации. Флок обеспечивает адгезию биологического клеточного материала на своей поверхности.

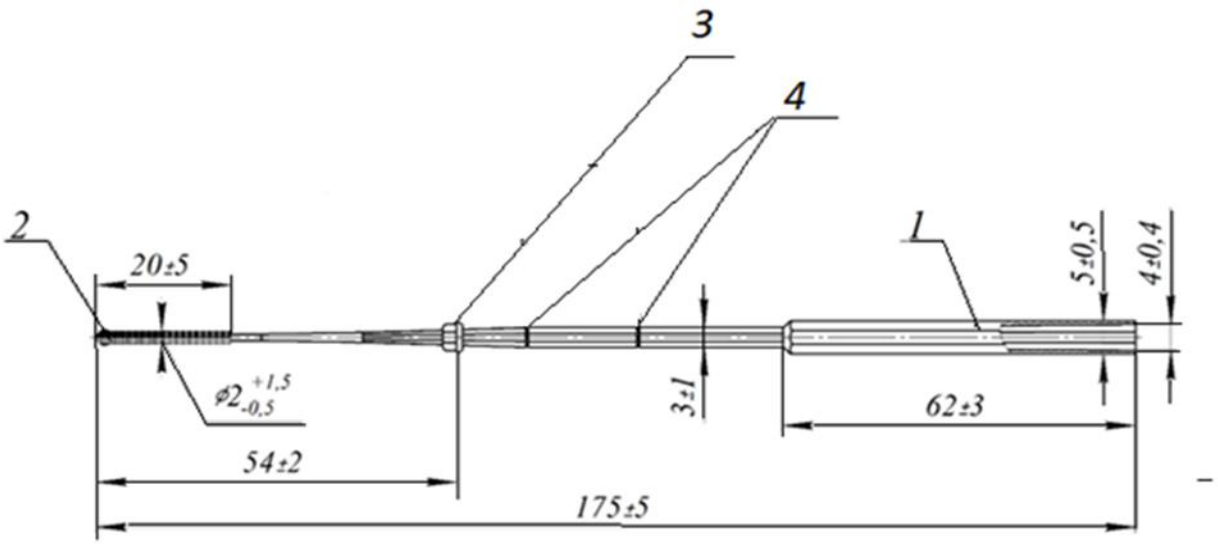
Пробка укупорочная (поз.3 на рис.5) обеспечивает укупорку ручки-колбы при помещении в нее рабочей части зонда.

Насечки (поз.4 на рис.5) обеспечивают беспрепятственное отделение рабочей части зонда с пробкой укупорочной от ручки-колбы.

Колба, расположенная в полой ручке зонда, предназначена для транспортировки отделяемой флокированной части зонда с забранным биологическим материалом.

Габаритные размеры зонда:

- Общая длина зонда - 175±5 мм.
- Длина рабочей части - 54±2 мм,
- Длина насадки - 20±5 мм;
- Диаметр насадки – 2 мм с допуском от -0.5 до +1.5 мм.
- Толщина флока - 1±0.5 мм.
- Длина ручки-колбы - 62±3 мм, диаметр ручки - 5±0.5 мм, внутренний диаметр колбы - 4±0.4 мм.



1. Ручка-колба.
2. Насадка флокированная.
3. Пробка укупорочная
4 - Насечки

Рис. 5 – Зонд универсальный флокированный

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Усилие отлома рабочей части от ручки зонда должно составлять не менее 1 Н и не более 5 Н.

Плотность укупорки рабочей части зонда в ручке-колбе должна обеспечивать сохранность биологического материала от загрязнения посторонними примесями.

Рабочая часть зонда должна беспрепятственно заходить в ручку-колбу, расширение в виде пробки рабочей части зонда должно плотно фиксироваться в ручке-колбе, полностью перекрывая отверстие входа.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Зонд должен быть стерильным и апирогенным.

Способ стерилизации зонда: газовая – оксидом этилена. Остаточное количество оксида этилена после стерилизации изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7-2016 для кратковременного контакта не должно превышать 4 мг.

8. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления, приведенные в Таблице 1, вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Вид контакта: кратковременный контакт со слизистыми оболочками человека.

Таблица 1. Материалы изготовления

Наименование элементов изделия	**Материалы, применяемые при изготовлении**
Ручка	Полипропилен SABIC PP 49MK45, производства SABIC Petrochemicals B.V., Саудовская Аравия Краситель: белый марки MP82731
Насадка	Полипропилен SABIC PP 49MK45, производства SABIC Petrochemicals B.V., Саудовская Аравия Краситель: белый марки MP82731
Флок	Полиамид, толщина 1 мм, плотность 3,3 dtex, производства CASATI, Италия Краситель: HP 1A7101 White (концентрат)

Изделие не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки зонда должно входить:

- зонд в индивидуальной/групповой/транспортной упаковке;
- инструкция по применению.

10. УПАКОВКА

Зонд должен быть герметично упакован в стерилизационную (конечную) индивидуальную упаковку типа бумажно-пленочного пакета или блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м2 (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона).

Материал изготовления упаковки:

– бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60
ТУ ОП 5434-193-00281022-2011;

– бумага Gas Paper 60 HS, производства Wipak Oy, Финляндия;

– пленка полимерная многослойная барьерная для термоформования, пищевая. Марка FormFRESH, CSF, производства ФРЕШПАК СОЛЮШЕНС. Толщина 100±10мкм. Материал изготовления: полиамид и полиэтилен. Цвет: неокрашенная. Состоит из шести слоев. Состав по слоям: ПА/ПЭ/ПА/ПЭ/ПА/ПЭ.

Размер упаковки (длина/ширина): (240±5) х (35±5) мм.

Допускается упаковка зондов в индивидуальной упаковке во вторичную упаковку типа коробки или пакета из картона по ГОСТ 7933-89 или в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Количество зондов во вторичной упаковке определяется требованиями заказчика, но не более 1000 шт./уп. Размер упаковки не регламентируется и определяется количеством изделий в упаковке, максимальный размер соответствует размеру транспортной упаковки: (LxBxH) ±10 мм: 485х325х275 мм.

При укладке в групповую упаковку изделия в количестве 1000 шт. групповая упаковка считается транспортной. Изделия в количестве 1000 шт. должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, ГОСТ 13511.

Масса групповой/транспортной упаковки должна быть не более - 8 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (LxBxH) ±10 мм: 485х325х275 мм.

11. МАРКИРОВКА

На стерилизационной (конечной) индивидуальной упаковке изделия представлена следующая информация:

- символ: изготовитель, наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ: дата изготовления, дата: год, месяц – цифрами;
- символ и надпись: использовать до, годен до, дата: год, месяц - цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: температурный диапазон.

На групповой/транспортной упаковке представлена следующая информация:

- символ: изготовитель, наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ и надпись: партия: номер цифрами;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ: дата изготовления, дата: год, месяц – цифрами;

- символ: годен до, дата: год, месяц – цифрами;

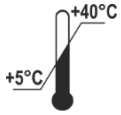
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;

- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;

- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги»; «Ограничение температуры»; «Хрупкое»; «Верх»; «Штабелирование ограничено»; в соответствии с ГОСТ 14192.

Возможные применяемые символы на этикетке

Таблица 2. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Годен до		Номер партии (LOT)
	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Верх
	Штабелирование ограничено		Хрупкое. Осторожно

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

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

12.2. Условия хранения

Изделие должно храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения зонда должна быть от +5ºС до +40ºС. Относительная влажность воздуха: до 80%.

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

12.3. Условия эксплуатации

Зонд должен эксплуатироваться при температуре от +10ºС до +35ºС и относительной влажностью воздуха до 80%.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не подлежит предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. Поставляется стерильным.

14. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Утилизация использованного зонда должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

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

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации как бытовые отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик зонда универсального флокированного в течение 3 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения зонда - 3 года со дня изготовления.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Зонд является одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

18. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование
- ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- СТБ 1019-2000 Разработка и постановка медицинских изделий на производство
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
- ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ Р 52770–2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации зонда универсального флокированного.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя:

ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, лит. 3, помещение 19-н, 2 этаж.

тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru