



ЗАО «Медицинское
предприятие Сатург»

Выписка из технической
документации
Зеркало гинекологическое по
Радзинскому-Занько с индикатором
оценки рН среды влагалища
стерильное одноразовое

ИП № ЗКР 009.03.202

Версия 3.1 | 31.01.20

Страница 1 из 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»

Дорудейко В.Г.



1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое:

- Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 1/S;
- Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 2/M;
- Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 3/L.

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

Зеркало

Инструмент

Изделие

1.2. Состав медицинского изделия

Зеркало в составе:

1. Зеркало, в вариантах исполнения:
 - Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 1/S – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 2/M – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое № 3/L – 1 шт.
2. Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется на транспортную упаковку).

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

Зеркало предназначено для расширения влагалища при осмотре слизистой оболочки влагалища и шейки матки; для обеспечения доступа к слизистой влагалища и шейки матки при выполнении различных лечебно-диагностических манипуляций, а именно:

- визуальный и инструментальный (кольпоскопия) осмотр шейки матки и слизистой влагалища;
 - обеспечение доступа к шейке матки и слизистой влагалища (расширение влагалища) при взятии проб материала (взятие различных мазков);
 - обеспечение доступа к шейке матки и слизистой влагалища при хирургических вмешательствах, например, введение внутриматочного контрацептива, взятие биопсии шейки матки и других манипуляциях,
- а также для оценки рН среды влагалища (уровень рН 4,5 и ниже/уровень рН выше 4,5).

Тип контакта – кратковременный со слизистой оболочкой человека.

3.2. Показания

Зеркало применяется в качестве одноразового инструмента для расширения влагалища при осмотре слизистой влагалища и шейки матки; для обеспечения доступа к слизистой влагалища и к шейке матки при выполнении различных лечебно-диагностических манипуляций, а именно:

- визуальный и инструментальный (кольпоскопия) осмотр шейки матки и слизистой влагалища;
 - обеспечение доступа к шейке матки и слизистой влагалища (расширение влагалища) при взятии проб материала (взятие различных мазков);
 - обеспечение доступа к шейке матки и слизистой влагалища при хирургических вмешательствах, например, введение внутриматочного контрацептива, взятие биопсии шейки матки и других манипуляциях,
- а также для оценки рН среды влагалища (норма/патология).

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, травмирование или болевой синдром при несоблюдении правил использования зеркала;
- использование изделия после истечения срока годности;
- 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 надлежащем применении зеркала не наблюдается.

3.5. Область применения

Зеркало применяется в специализированных медицинских учреждениях в области акушерства, гинекологии квалифицированным медицинским персоналом.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЗЕРКАЛА СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПАЦИЕНТКИ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗЕРКАЛО СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РАЗМЕРА.

ПРИ РАБОТЕ С ЗЕРКАЛОМ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКИЕ ПЕРЧАТКИ.

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку и извлечь зеркало.
2. Развести большие половые губы.
3. Зеркало с сомкнутыми створками (рис. 1.1) в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх).
4. Сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90° (рис. 1.2).
5. При извлечении инструмента последовательность действий обратная (развернуть фиксатор в исходное положение, сомкнуть створки зеркала, развернуть створки зеркала в сагиттальную плоскость, извлечь инструмент).
6. После извлечения зеркала визуально сравнить цвет активного индикатора с цветом контрольного индикатора.

Окраска индикатора	Цвет активного индикатора изменился на желтый, зеленый, желто-зеленый. Цвет контрольного индикатора сине-зеленый	Цвет активного индикатора не изменился (синий, сине-зеленый). Цвет контрольного индикатора сине-зеленый
Уровень кислотности влагалищной среды	4,5 и ниже	более 4,5

7. Использованный инструмент после дезинфекции подлежит утилизации.

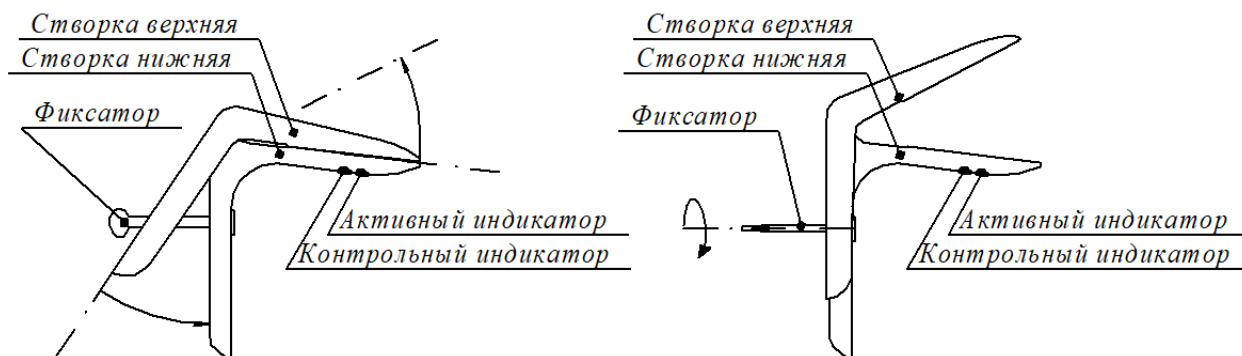


Рисунок 1.1 – Зеркало с сомкнутыми створками

Рисунок 1.2 – Зеркало с разведенными створками

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения исследований, операций и других манипуляций:

- 1) Перчатки медицинские одноразовые.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Зеркало является изделием одноразового применения и не предназначено для повторного использования. Повторное применение недопустимо.

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

При введении зеркала, размер которого не соответствует анатомическим особенностям пациентки (большой, чем необходимо, размер створок), а также при грубых манипуляциях с изделием (ненадлежащее применение зеркала) возможны болезненность, дискомфорт, а также непроизвольное сокращение мышц тазового дна, которое может привести к поломке изделия.

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, сколы, трещины.

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

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

Следует применять инструмент непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

Зеркало применяется в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки pH среды влагалища стерильное одноразовое – стерильное одноразовое двустворчатое зеркало. Зеркало состоит из верхней и нижней створок, соединенных шарнирно, и поворотного фиксатора. Фиксация раскрытия створок зеркала обеспечивается поворотом фиксатора на 90°. Зеркало выпускается в трех исполнениях с разной шириной створок.

Выпускаются зеркала трех размеров (в зависимости от ширины створок):

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки pH среды влагалища стерильное одноразовое №1/S	ширина створок – 20 мм
Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки pH среды влагалища стерильное одноразовое №2/M	ширина створок – 30 мм

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое №3/L	ширина створок – 34 мм
--	------------------------

Нижняя створка зеркала оснащена двумя индикаторами. Активный индикатор (бромкрезоловый зеленый) нанесен на гидрофильную основу и предназначен для оценки уровня рН влагалищной среды (окраска индикатора синяя, сине-зеленая). Контрольный индикатор не изменяет свою окраску (сине-зеленая) в зависимости от уровня рН влагалищной среды и предназначен для оценки изменения окраски активного индикатора.

Уровень рН среды влагалища оценивается при визуальном осмотре индикаторов непосредственно после использования зеркала. Если после использования зеркала окраска активного и контрольного индикаторов близки (активный – синий или сине-зеленый, контрольный – сине-зеленый), то рН влагалища выше 4,5. Если после использования зеркала окраска активного и контрольного индикаторов различны (активный – желтый, зеленый, желто-зеленый, контрольный – сине-зеленый), то рН влагалища 4,5 и ниже.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Зеркало состоит из створки верхней (поз.1 на рис.2), створки нижней (поз.2 на рис.2), фиксатора (поз.3 на рис.2), контрольного индикатора кислотно-щелочной среды (поз.4 на рис.2), активного индикатора кислотно-щелочной среды (поз.5 на рис.2).

Габаритные размеры зеркал:

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое №1/S:

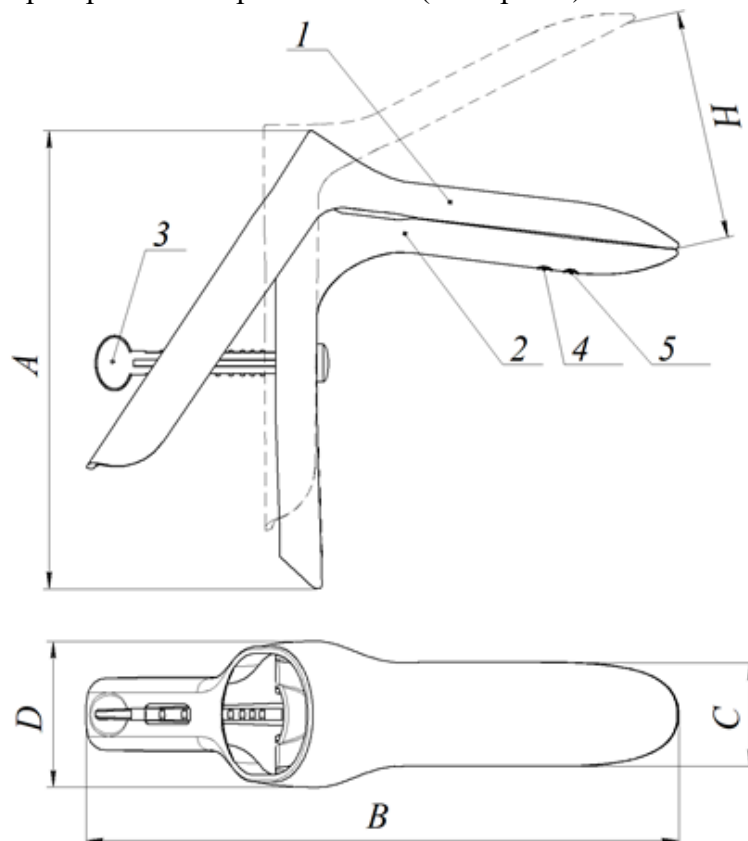
- Высота зеркала от верхнего края верхней створки до нижнего края нижней ручки (А на рис.2) – 115 ± 10 мм.
- Длина зеркала от переднего края верхней створки до заднего края верхней ручки (В на рис.2) – 165 ± 20 мм.
- Ширина рабочей части зеркала (С на рис.2) – 20 ± 2 мм.
- Ширина зеркала (D на рис.2) – 42 ± 3 мм.
- Полное раскрытие створок не менее (Н на рис.2) – 65 мм.

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое №2/M:

- Высота зеркала от верхнего края верхней створки до нижнего края нижней ручки (А на рис.2) – 150 ± 10 мм.
- Длина зеркала от переднего края верхней створки до заднего края верхней ручки (В на рис.2) – 165 ± 20 мм.
- Ширина рабочей части зеркала (С на рис.2) – 30 ± 2 мм.
- Ширина зеркала (D на рис.2) – 42 ± 3 мм.
- Полное раскрытие створок не менее (Н на рис.2) – 65 мм.

Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое №3/L:

- Высота зеркала от верхнего края верхней створки до нижнего края нижней ручки (А на рис.2) – 115 ± 10 мм.
- Длина зеркала от переднего края верхней створки до заднего края верхней ручки (В на рис.2) – 165 ± 20 мм.
- Ширина рабочей части зеркала (С на рис.2) – 34 ± 2 мм.
- Ширина зеркала (D на рис.2) – 42 ± 3 мм.
- Полное раскрытие створок не менее (Н на рис.2) – 65 мм.



1. Створка верхняя
2. Створка нижняя
3. Фиксатор
4. Контрольный индикатор кислотно-щелочной среды
5. Активный индикатор кислотно-щелочной среды

Рисунок 2 – Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагалища стерильное одноразовое

Масса зеркала в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 50 г.

Стерилизационная (конечная) упаковка должна быть герметичной.

Поверхность деталей зеркала должна быть гладкой, без трещин, недоливов, раковин, острых кромок и облоя.

В сомкнутом положении поперечное смещение створок зеркала друг относительно друга не должно превышать 1 мм.

Фиксатор должен удерживать раскрытые створки зеркала при приложении усилия на них не менее 20 Н.

Проверка срабатываемости активного индикатора осуществляется путем опускания индикаторов в буферные растворы с рН 4,5, рН выше 4,5, рН ниже 4,5.

Зеркало должно быть стерильным. Стерилизация газовая - оксидом этилена. Режимы процесса газовой стерилизации по ГОСТ ISO 11135.

Зеркала в транспортной таре при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям, а именно быть устойчивы к механическим нагрузкам в диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения 0,15 мм.

Зеркала в транспортной таре при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в соответствии с ГОСТ 15150 для группы 5(ОЖ4), а именно быть устойчивы: к воздействиям повышенной влажности воздуха 93% при температуре плюс 35 °С; к воздействию пониженной температуры минус 50 °С; к воздействию повышенной температуры плюс 50 °С.

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
Створки	Полистирол марка 525 ТУ 20.16.20-224-05766801, производства ПАО «Нижекамскнефтехим» Россия
Фиксатор	Полиэтилен низкого давления ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Полиэтилен высокого давления марка 15803-020 высший сорт, ГОСТ 16337, производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ», Россия Красители: - красный, марки color MB RED 1723, производства Prayag Polytech Pvt Ltd, Индия; - синий СКПП-501 ТУ 2243-001-79683189, ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС», Россия; - зеленый green 410, Cromex, Бразилия
Контрольный индикатор кислотно-щелочной среды	Gamma нитки для вышивания Мулине №3060, трубка полипропиленовая PP H030 GP/3 (ТУ 2211-006-93911504)
Активный индикатор кислотно-щелочной среды	Нитки хлопчатобумажные вышивальные Мулине-12 №0101 (ТО РФ 17-00319629-044), трубка полипропиленовая PP H030 GP/3 (ТУ 2211-006-93911504), бромкрезоловый зеленый ТУ 6-09-5420.

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

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки зеркала должно входить:

1. Зеркало, в вариантах исполнения:

- Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагиалища стерильное одноразовое № 1/S – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагиалища стерильное одноразовое № 2/M – 1 шт.
 - Зеркало гинекологическое по Радзинскому-Занько с индикатором оценки рН среды влагиалища стерильное одноразовое № 3/L – 1 шт.
2. Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
 3. Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется на транспортную упаковку).

10. УПАКОВКА

Зеркало должно быть герметично упаковано в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной 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, ПАО Троицкая бумажная фабрика, Россия (далее по тексту бумага ГС-60);
- бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 по ТУ 9467-003-00279054, ОАО «БФ «Коммунар», Россия (далее по тексту бумага БГС-60);
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipac Oy, Финляндия (далее по тексту бумага Gas Paper 60 HS);
- материал комбинированный ПЭТФ/ПЭ ТУ РБ 00916408.013, СП «АМИПАК» - ОАО, Республика Беларусь (далее по тексту материал комбинированный ПЭТФ/ПЭ 130/50).

Размер упаковки (длина/ширина/толщина), не более: 270x160x85 мм.

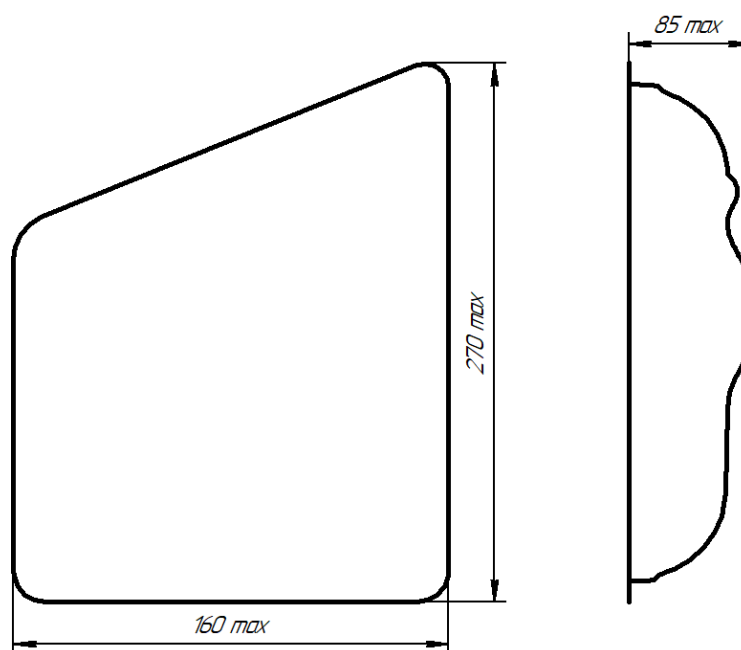


Рисунок 2 — Основные размеры конечной упаковки

Зеркала должны быть стабильны в стерилизационной (конечной) упаковке.

Допускается упаковка зеркал в индивидуальной упаковке в транспортную упаковку. Количество зеркал во вторичной упаковке определяется требованиями заказчика, но не более

60 шт./уп. Изделия в количестве 60 шт. должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, ГОСТ 13511.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более - 5 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (LxВxН) ±10 мм: 497x332x277 мм.

Максимальное количество ярусов в штабеле: 7 ярусов, предельный вес – 40 кг.

11. МАРКИРОВКА

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

- символ: изготовитель;
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование, адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество в РФ;
- наименование изделия;
- надпись: стерильно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- надпись: серия (номер цифрами);
- символ: дата изготовления (год, месяц - цифрами);
- символ: использовать до (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;
- штриховой идентификационный код по ТКП 208.
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ: температурный диапазон.

На транспортной упаковке представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- надпись: серия (номер цифрами);
- символ: дата изготовления: дата изготовления (год, месяц - цифрами);
- символ: использовать до: дата (год, месяц - цифрами);
- символ: партия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ТКП 208;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно.

Описание символов, используемых в маркировке

Таблица 2. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Годен до
	Изготовитель
	Партия
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не применять при повреждении упаковки
	Верх
	Обозначение страны Российская Федерация

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 -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность воздуха: не более 93%.

12.2. Условия хранения

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

Температура хранения зеркала в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность воздуха: до 80%.

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

12.3. Условия эксплуатации

Зеркало должно эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности 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 инструмента 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 зеркала в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения - 5 лет со дня изготовления.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Зеркало 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 14192-96 Маркировка грузов

•ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

•ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

•ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11. Исследование 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 зеркала.

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., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж.
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Дата пересмотра: 31.01.2023 г.